

Tờ hướng dẫn sử dụng

DESONE

Desloratadin 2,5 mg/5 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 5 ml dung dịch Desone có chứa:

Thành phần hoạt chất: Desloratadin 2,5 mg.

Thành phần tá dược: Propylen glycol, Xanthan gum, Beta- Cyclodextrine, Hydroxypropylbetadex, Citric Acid Monohydrate, Tri- Sodium Citrate Dihydrate, Natri benzoat, Dinatri edetat (Ethylene DiamineTetraacetic acid disodium salt (EDTA)), Glycerin, Đường Saccharose, Sodium chloride, Acesulfame K, Sucralose, Hương dầu, Hương bạc hà, Nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 4,0 – 6,0

Chỉ định

- Được chỉ định cho người lớn và trẻ em trên 1 tuổi để giảm các triệu chứng liên quan tới:

+ Viêm mũi dị ứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết, nghẹt mũi, cũng như ngứa, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho.

+ Mề đay như ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng

-Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: Uống 2,5 ml (1,25 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mề đay.

-Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Uống 5 ml (2,5 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mề đay.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 10 ml (5,0 mg) x 1 lần/ngày. Uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn, để giảm các triệu chứng liên quan đến viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài) và mề đay.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần) nên được điều trị phù hợp dựa trên đánh giá tiến sử bệnh của bệnh nhân và nên ngừng điều trị khi hết triệu chứng và tái điều trị khi tái xuất hiện triệu chứng. Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện > 4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần), có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Cách dùng

Desloratadin có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Uống trực tiếp dung dịch thuốc hoặc pha loãng với nước nếu cần.

Chống chỉ định

Người bị mẫn cảm với bất kì thành phần nào của thuốc.

Người mẫn cảm với loratadin

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Chưa đánh giá an toàn và hiệu quả của dung dịch desloratadin ở trẻ dưới 6 tháng tuổi.

Thận trọng khi sử dụng desloratadin cho bệnh nhân suy thận nặng

Thận trọng khi sử dụng cho các bệnh nhân rối loạn dung nạp fructose

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Nhìn chung không thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột với liều desloratadin cao gấp 34 lần liều lâm sàng đề nghị cho người.

Không quan sát thấy tác dụng gây quái thai hoặc đột biến gen trong các thử nghiệm trên động vật dùng desloratadin. Do chưa có dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng desloratadin trong thai kỳ nên chưa xác định được tính an toàn của Desone trong thời kỳ mang thai. Không sử dụng Desone trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Không dùng Desone cho phụ nữ cho con bú do desloratadin được tiết vào sữa mẹ.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như nhức đầu có thể xảy ra do đó có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng với desloratadin trong các thử nghiệm lâm sàng.

Thức ăn hoặc nước ép bưởi không ảnh hưởng đến dược động học của desloratadin.

Uống desloratadin cùng với rượu không làm tăng nguy cơ suy giảm hành vi do rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp rượu và nhiễm độc đã được báo cáo trong quá trình sử dụng cùng với rượu. Do đó, cần thận trọng khi dùng desloratadin cùng rượu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Một số tác dụng bất lợi có thể xảy ra là mệt mỏi, khô miệng, và nhức đầu

Tần số được xác định là rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến <1/10), ít gặp (≥ 1/1000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm (<1/10000) và chưa rõ tần suất (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Tác dụng không mong muốn	Tần số	Tác dụng phụ thấy với Desloradin
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp Thường gặp Rất hiếm	Đau đầu, Mất ngủ (trẻ em dưới 2 tuổi) Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm Chưa rõ tần số	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực QT kéo dài
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp Thường gặp Rất hiếm	Khô miệng Tiêu chảy (trẻ em dưới 2 tuổi) Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy

Rối loạn gan mật	Rất hiếm Chưa rõ tần suất	Tăng men gan, tăng bilirubin, viêm gan Bệnh vàng da
Da và các rối loạn mô dưới da	Chưa rõ tần suất	Nhạy cảm ánh sáng
Cơ xương khớp và rối loạn mô liên kết	Rất hiếm	Nhức mỏi xương khớp
Rối loạn chung	Thường gặp Rất hiếm Chưa rõ tần suất	Mệt mỏi, sốt (trẻ em dưới 2 tuổi) Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban, mề đay) Chứng suy nhược

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải

các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và xử trí

Quá liều

Các tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc quá liều tương tự như các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc với liều yêu cầu, nhưng mức độ ảnh hưởng cao hơn.

Xử trí

Khi có quá liều, cần nhắc dùng các biện pháp phù hợp để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu. Nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ khi cần thiết.

Trên một nghiên cứu lâm sàng đa liều ở người lớn và thanh thiếu niên sử dụng desloratadin lên đến 45 mg (cao gấp 9 lần liều lâm sàng) đã không quan sát thấy biểu hiện lâm sàng của quá liều.

Desloratadin không được bài tiết qua thẩm phân máu; chưa rõ liệu có được bài tiết qua thẩm phân phúc mạc hay không.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, thuốc kháng H1

Mã ATC: R06AX27

Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc thụ thể histamin H1 ở ngoại biên do thuốc hoàn toàn không thấm vào hệ thần kinh trung ương (CNS).

Với liều điều trị 5 mg/ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với giả dược (placebo). Trong một nghiên cứu đơn liều, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn mực về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc những nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay.

Ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng (Allergic rhinitis - AR), desloratadin có tác dụng giảm các triệu chứng như hắt hơi, sổ mũi và ngứa mũi, sung huyết/ngạt mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng.

Bổ sung cho phân loại đã có của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm, có thể phân loại viêm mũi dị ứng theo cách khác như viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài tùy theo thời gian xuất hiện triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục được xác định khi các triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc < 4 tuần. Viêm mũi dị ứng kéo dài được xác định khi các triệu chứng xuất hiện ≥4 ngày/tuần và kéo dài > 4 tuần.

Trong hai thử nghiệm 4 tuần ở những bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa kèm theo hen, desloratadin có hiệu quả trong việc giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và hen, giảm sử dụng các thuốc đối kháng beta và không ảnh hưởng bất lợi đến thể tích khí thở ra tối đa trong giây đầu tiên (FEV1).

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Có thể định lượng được nồng độ trong huyết tương của desloratadin trong vòng 30 phút sau khi dùng desloratadin. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng 5 mg đến 20 mg.

Phân bố

Desloratadin gắn kết với fibrin (83% - 87%) với protein huyết tương. Không có bằng chứng về việc tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi uống liều hàng ngày (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa

Chưa xác định được men chịu trách nhiệm chuyển hóa desloratadin, do đó chưa loại trừ hoàn toàn một vài tương tác của desloratadin với các thuốc khác. Những nghiên cứu in vivo với chất ức chế đặc hiệu CYP3A4 và CYP2D6 đã chứng minh rằng những men này không quan trọng trong việc chuyển hóa desloratadin. Desloratadin không ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 và cũng không phải là chất nền hoặc chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Thời gian bán thải giai đoạn cuối khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của thuốc (khoảng 27 giờ) và liều dùng một lần/ngày.

Quy cách đóng gói

5,0 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi.

2,5 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi.

30 ml, 60 ml/lọ. Hộp 1 lọ.

Bảo quản

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội.

T4-19-100626-T02840-ND00001

Kích thước 95 x 311 mm

Thay đổi tá dược theo công văn