







BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019



Product: BOX DESLORATADINE 5MG F.C TAB BTX30(2x15) GENEPHARM GR	
Code: 07-307570111-27-10	
Size: 16,5x50x85mm	
Colors:  7524 C	 braille
 421 C	 varnish free
 black	 cutter guide
Designer: Platon Ananiadis	Date: 20/11/2014

N/A2

Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg
 Film coated tablets
 GENEPHARM S.A.

 Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg
 Film coated tablets
 GENEPHARM S.A.

 Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg

Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg
 Film coated tablets
 GENEPHARM S.A.

 Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg
 Film coated tablets
 GENEPHARM S.A.

 Desloratadine/Genepharm
 Desloratadine 5 mg



Product: FOIL DESLORATADINE 5MG F.C TAB GENEPHARM GR	
Code:	07-307570111-30-10
Size:	43x75mm
Colors:	■ black ■ cutter guide
Designer: Platon Ananiadis	Date: 20/11/2014

MAZ

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DESLORATADINE/GENEPHARM

Viên nén bao phim Desloratadin 5 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc



THÀNH PHẦN VÀ HÀM LƯỢNG

Mỗi viên nén bao phim có chứa

Hoạt chất:

Desloratadin5 mg

Tá dược: cellulose vi tinh thể (E460), tinh bột ngô tiền gelatin hóa, magnesi stearat, silic keo khan, Opadry blue 03A30735 (chứa hypromellose, titani dioxit E171, cellulose vi tinh thể, acid stearic, Indigotin e132).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu xanh, hình tròn, hai mặt lõm với kích thước 6,5 mm, bề dày 3,2 mm.

CHỈ ĐỊNH

Desloratadin được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên để giảm các triệu chứng sau:

- Viêm mũi dị ứng
- Mày đay

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên)

Liều đề nghị của desloratadin là một viên nén một ngày.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày trong một tuần hoặc kéo dài ít hơn 4 tuần) nên sử dụng phù hợp với mức độ tình trạng bệnh và việc điều trị có thể ngừng lại sau khi các triệu chứng dần biến mất cho đến khi chúng xuất hiện trở lại.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng kéo dài (triệu chứng xuất hiện trong 4 ngày hoặc hơn trong một tuần và kéo dài hơn 4 tuần), việc tiếp tục điều trị với thuốc có thể được khuyến cáo với bệnh nhân trong suốt thời kỳ dị ứng.

Đối với trẻ em

Các thử nghiệm lâm sàng về tác dụng của thuốc desloratadin trên trẻ em thanh thiếu niên trong độ tuổi từ 12 đến 17 còn hạn chế.

Độ an toàn và tác dụng của viên nén bao phim desloratadin 5 mg ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được đảm bảo. Các dữ liệu cụ thể vẫn chưa được nghiên cứu.

Khuyến cáo trẻ em dưới 12 tuổi dùng dạng siro, chưa có đánh giá an toàn, hiệu quả của desloratadine ở trẻ em dưới 6 tháng tuổi.

MAI

Cách dùng:

Viên nén dùng theo đường uống.

Có thể uống thuốc khi đói hoặc khi no.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với desloratadin, với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadin.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong trường hợp suy thận nặng, desloratadin nên được sử dụng thận trọng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Một lượng lớn dữ liệu trên phụ nữ mang thai (hơn 1000 kết quả về phụ nữ mang thai) đã chỉ ra không có dị dạng cũng như gây độc cho trẻ thiếu tháng của desloratadin. Nghiên cứu trên động vật cũng không cho thấy tác dụng gây hại trực tiếp hay gián tiếp về mặt sản sinh ra độc tố. Như một lời cảnh báo trước, phụ nữ mang thai nên hạn chế sử dụng thuốc desloratadin trong suốt thai kỳ.

Phụ nữ đang cho con bú

Desloratadin được xác định có trong sữa mẹ ở những phụ nữ đang nuôi trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ bằng sữa mẹ và đang điều trị với desloratadin. Tác dụng của desloratadin trên trẻ sơ sinh/trẻ nhỏ vẫn chưa biết rõ. Quyết định không tiếp tục cho con bú hay không tiếp tục/tránh sử dụng desloratadin phụ thuộc vào lợi ích của việc cho con bú và lợi ích điều trị.

Độ tuổi sinh sản

Không có dữ liệu nào về ảnh hưởng trên độ tuổi sinh sản ở cả nam lẫn nữ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Desloratadin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc dựa trên các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên biết rằng hầu hết những người sử dụng thuốc này không có cảm giác ngủ gà ngủ gật. Tuy nhiên tùy vào đáp ứng với thuốc khác nhau của những cá thể riêng biệt, nên khuyến cáo bệnh nhân không tham gia vào các hoạt động đòi hỏi tập trung tinh thần cao độ, như lái xe và điều khiển máy móc, cho đến khi bệnh nhân đã bắt đầu thích nghi với thuốc này.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng khi dùng kết hợp viên nén desloratadin với erythromycin hoặc ketoconazol trong các thử nghiệm lâm sàng.

Với trẻ em

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện trên người lớn.

Trong một thử nghiệm lâm sàng về dược động học, desloratadin khi uống cùng với rượu không có hiệu quả làm giảm tác dụng của rượu. Tuy nhiên, các trường hợp không dung nạp và ngộ độc rượu đã được báo cáo trong suốt quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc. Vì lẽ đó, nên khuyến cáo khi dùng desloratadin cùng với rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm các chỉ định về viêm mũi dị ứng và chứng mày đay mạn tính tự phát, với liều khuyến cáo là 5 mg mỗi ngày thì tác dụng không mong muốn của

MAS

desloratadin đã được báo cáo trên 3% bệnh nhân hơn hẳn nhóm điều trị bằng giả dược. Tác dụng phụ thường gặp nhất ở nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2%), khô miệng (0,8%) và đau đầu (0,6%).

Đối tượng trẻ em

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ thường gặp nhất là nhức đầu; điều này xảy ra ở 5,9% bệnh nhân điều trị với desloratadin và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Bảng phân loại và liệt kê các tác dụng phụ

Tần suất của các tác dụng phụ trong thử nghiệm lâm sàng được báo cáo nhiều hơn nhóm dùng giả dược và các tác dụng không mong muốn khác vẫn được báo cáo trong suốt thời gian sau khi đưa ra lưu hành trên thị trường được liệt kê trong bảng sau.

Các tần suất bao gồm rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$) và chưa rõ (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn của desloratadin
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm gặp	Áo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Phổ biến Rất hiếm gặp	Đau đầu, chóng mặt Hoa mắt, tình trạng ngủ lơ mơ, mất ngủ, vận động thần kinh quá mức, động kinh
Rối loạn tim mạch	Rất hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, khoảng QT kéo dài
Rối loạn đường tiêu hoá	Phổ biến Rất hiếm gặp	Khô miệng Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp Chưa rõ	Enzym của gan và nồng độ bilirubin tăng Bệnh viêm gan Jaundice
Rối loạn mô da và mô dưới da	Chưa rõ	Nhạy cảm ánh sáng
Rối loạn mô cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm gặp	Đau cơ
Rối loạn chung	Phổ biến Rất hiếm gặp Chưa rõ	Mệt mỏi Phản ứng quá mẫn (như quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mề đay) Hen suyễn

Đối tượng trẻ em

Các phản ứng không mong muốn khác được báo cáo trong suốt thời gian sau khi đưa ra thị trường ở bệnh nhi với tần suất không rõ bao gồm kéo dài khoảng QT, loạn nhịp tim, và chậm nhịp tim.

Báo cáo về các tác dụng phụ nghi ngờ

Báo cáo về các phản ứng phụ nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép lưu hành là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi việc cân bằng giữa lợi ích hoặc nguy cơ của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khoẻ được yêu cầu phải báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc trên thị trường là tương tự như với liều điều trị, nhưng ở mức độ ảnh hưởng cao hơn.

Triệu chứng

Handwritten signature

Dựa vào một thử nghiệm lâm sàng đa liều, trong đó có sử dụng 45 mg desloratadin (gấp 9 lần so với liều lâm sàng), không gây ra tác dụng liên quan trên lâm sàng.

Điều trị

Trong trường hợp quá liều, hãy cân nhắc các biện pháp chuẩn để loại bỏ hoạt chất chưa được hấp thụ. Khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Desloratadin không bị loại trừ bằng thẩm tách máu, không biết rõ là có được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc không.

Trẻ em

Tác dụng không mong muốn liên quan đến việc sử dụng quá liều, quan sát được trong quá trình sử dụng sau khi lưu hành thuốc trên thị trường là tương tự như với liều điều trị, nhưng ở mức độ ảnh hưởng cao hơn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: kháng histamin-thuốc chống trầm cảm H1.

Mã ATC: R06A X27

Cơ chế tác dụng

Desloratadin là thuốc đối kháng histamin tác dụng dài, không gây buồn ngủ với hoạt tính đối kháng chọn lọc với thụ thể H1. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H1 ngoại vi vì hoạt chất này không thể vào được hệ thần kinh trung ương.

Desloratadin đã được chứng minh tác dụng chống dị ứng trên nghiên cứu *in-vitro*. Bao gồm ức chế sự phóng thích các cytokin như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các dưỡng bào và bạch cầu ưa base của người, cũng như ức chế sự bám dính của phân tử P-selectin trên các tế bào nội mô. Sự liên quan lâm sàng của những quan sát này vẫn chưa được xác nhận.

Tác dụng và an toàn lâm sàng

Trong thử nghiệm lâm sàng với liều lên đến 20 mg desloratadin sử dụng hằng ngày trong 14 ngày, không thấy tác dụng trên tim mạch có ý nghĩa về mặt thống kê hay lâm sàng. Trong thử nghiệm lâm sàng về dược lý, desloratadin được dùng với liều 45 mg mỗi ngày (gấp 9 lần liều bình thường) trong 10 ngày, không thấy kéo dài khoảng cách QTc. Không quan sát thấy sự thay đổi lâm sàng liên quan nồng độ desloratadin huyết tương trong thử nghiệm tương tác thuốc khi phối hợp desloratadin cùng với ketoconazol và erythromycin. Desloratadin hoàn toàn không vào hệ thần kinh trung ương. Trong thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, nhóm dùng liều bình thường 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ buồn ngủ không cao hơn so với nhóm sử dụng giả dược. Khi dùng liều đơn desloratadin 7,5 mg mỗi ngày không ảnh hưởng đến hoạt động tâm thần vận động trong thử nghiệm lâm sàng. Trong nghiên cứu tác dụng của liều đơn ở người lớn, desloratadin 5 mg không ảnh hưởng đến các đánh giá chuẩn về thực hiện chuyến bay bao gồm gây buồn ngủ hoặc các nhiệm vụ liên quan đến chuyến bay. Trong thử nghiệm lâm sàng về dược lý, sử dụng đồng thời desloratadin và rượu không làm tăng suy yếu hành vi do rượu hoặc tăng buồn ngủ. Không thấy khác biệt đáng kể về kết quả thử nghiệm tâm thần vận động giữa nhóm dùng desloratadin và nhóm dùng giả dược, cho dù không dùng cùng hoặc dùng cùng với rượu. Ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng, desloratadin có tác dụng làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi và ngứa mũi, cũng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, và ngứa miệng. Tác dụng kiểm soát các triệu chứng này của desloratadin kéo dài trong 24 giờ.

Đối với trẻ em

Tác dụng của viên nén desloratadin vẫn chưa được biết rõ trong các thử nghiệm với bệnh nhân là thanh thiếu niên trong độ tuổi từ 12 đến 17. Ngoài phân loại theo mùa và quanh năm, viêm mũi dị ứng có thể phân loại theo cách khác như viêm mũi dị ứng không liên tục và viêm mũi dị ứng kéo dài phụ thuộc thời gian của các triệu chứng. Viêm mũi dị ứng không liên tục là khi các triệu chứng xuất hiện ít hơn 4 ngày trong một tuần và kéo dài ít hơn 4 tuần. Viêm mũi dị

NAS

ứng kéo dài thì các triệu chứng xuất hiện trong 4 ngày hoặc hơn trong một tuần và kéo dài hơn 4 tuần. Desloratadin có tác dụng làm giảm bớt tác hại của viêm mũi dị ứng theo mùa bằng chứng minh bởi tổng điểm thăm dò chất lượng cuộc sống liên quan đến viêm mũi-kết mạc. Cải thiện lớn nhất được thấy trong các lĩnh vực liên quan đến vấn đề thông thường và các hoạt động hàng ngày bị hạn chế bởi các triệu chứng. Chứng mày đay tự phát mãn tính được nghiên cứu như một mô hình lâm sàng cho các trường hợp mày đay, bởi vì sinh lý học bệnh lý cơ bản là như nhau, bất kể nguyên nhân gì, và bởi vì những bệnh nhân mãn tính có thể dễ dàng phục hồi. Bởi vì sự phóng thích histamin là yếu tố nguyên nhân của tất cả các bệnh mày đay nên desloratadin được cho là có hiệu quả làm giảm triệu chứng đối với các bệnh mày đay khác ngoài mày đay tự phát mạn tính, cũng như được khuyến dùng trong các hướng dẫn lâm sàng. Trong hai nghiên cứu đối chứng giả dược ở nhóm bệnh nhân mày đay mạn tính tự phát trong 6 tuần, desloratadin có tác dụng làm giảm ngứa, giảm kích cỡ và số lượng ban sau một ngày kể từ khi bắt đầu điều trị. Trong mỗi thử nghiệm, tác dụng này kéo dài hơn 24 giờ giữa các liều dùng. Một thử nghiệm lâm sàng thuốc kháng histamin khác với bệnh mày đay mạn tính tự phát, một số lượng ít bệnh nhân được nhận thấy không có đáp ứng với thuốc kháng histamin. Đã quan sát thấy sự cải thiện triệu chứng ngứa trên 50% đối tượng, trong đó có 55% bệnh nhân được điều trị với desloratadin và 19% bệnh nhân sử dụng giả dược. Việc điều trị với desloratadin cũng có ý nghĩa làm giảm đáng kể sự can thiệp vào giấc ngủ và chức năng sinh lý ban ngày, quy mô bốn-điểm được sử dụng để đánh giá hiệu quả này.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ desloratadin trong huyết tương có thể được phát hiện sau 30 phút uống thuốc. Desloratadin được hấp thu tốt với nồng độ đỉnh đạt được sau khoảng 3 giờ. Thời gian bán thải là khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) với liều một lần mỗi ngày. Sinh khả dụng của desloratadin là tỷ lệ thuận trong khoảng liều từ 5 mg đến 20 mg.

Trong một thử nghiệm dược động học, trong đó số liệu thống kê của bệnh nhân được so sánh với những đối tượng bị viêm mũi dị ứng theo mùa, 4% của các đối tượng đạt được nồng độ cao của desloratadin. Tỷ lệ phần trăm này có thể khác nhau tùy theo chủng tộc. Nồng độ desloratadin đỉnh cao gấp 3 lần đạt được sau 7 giờ. Hồ sơ an toàn của những đối tượng này không khác gì so với đối tượng dân số chung.

Phân bố

Desloratadin liên kết vừa phải (83% - 87%) đối với protein huyết tương. Không có bằng chứng về sự tích tụ thuốc liên quan đến lâm sàng sau khi dùng thuốc desloratadin mỗi ngày một lần (5 mg đến 20 mg) trong 14 ngày.

Chuyển hóa sinh học

Enzym chịu trách nhiệm về sự trao đổi chất của desloratadin chưa được xác định, và do đó, một số tương tác với các thuốc khác không thể loại trừ hoàn toàn.

Desloratadin không ức chế CYP3A4 trên *in-vivo*, và trên các thử nghiệm *in-vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6 và không phải là chất ức chế P-glycoprotein.

Thải trừ

Trong một thử nghiệm liều đơn lẻ 7,5 mg desloratadin, không có tác động của thức ăn (chất béo cao, bữa sáng nhiều calo) đối với việc sử dụng desloratadin. Trong một nghiên cứu khác, nước ép bưởi chùm không có ảnh hưởng đến việc sử dụng desloratadin. Thời gian bán hủy của giai đoạn cuối là khoảng 89 giờ

Bệnh nhân suy thận

MS

Dược động học của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính (CRI) được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh trong một nghiên cứu đơn liều và nghiên cứu đa liều. Trong nghiên cứu đơn liều, sự tiếp xúc với desloratadin là cao gấp 2 và 2,5 lần tương ứng ở những bệnh nhân có CRI nhẹ đến trung bình và CRI nặng so với người khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày 11 và so với các đối tượng khỏe mạnh thì mức độ tiếp xúc với desloratadin gấp 1,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nhẹ đến trung bình và gấp 2,5 lần ở những bệnh nhân có CRI nặng. Trong cả hai nghiên cứu, sự thay đổi mức độ tiếp xúc (AUC và Cmax) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin là không có liên quan lâm sàng.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG

Desloratadin là chất chuyển hóa còn hoạt tính chủ yếu của loratadin. Nghiên cứu tiền lâm sàng giữa desloratadin và loratadin cho thấy không có khác biệt gì về tính chất cũng như mức độ độc tính của desloratadin và loratadin tại nồng độ có tác dụng tương tự của desloratadin. Dữ liệu tiền lâm sàng với desloratadin cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt gì cho người dùng, dựa vào các nghiên cứu theo quy định về an toàn dược lý, độc tính trên gen, nguy cơ gây ung thư, độc trên khả năng sinh sản và phát triển. Không thấy nguy cơ gây ung thư trong những nghiên cứu với desloratadin và loratadin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 2 vỉ x 15 viên nén.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

CƠ SỞ SẢN XUẤT

GENEPHARM S.A.

18th km, Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Hy Lạp.



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

MS