

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/1/2013

SAO Y BẢN CHÍNH

221/82

DESTACURE

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml

Rx Prescription Drug

GIÁM ĐỐC



100ml

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml
DESTACURE



100ml

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml
DESTACURE

Rx Thuốc kê đơn
Si rô DESTACURE SĐK:
(Desloratadine 2.5 mg)
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 100ml.
- Đường dùng: Đường uống.
- Bảo quản nơi khô và mát. Tránh ánh sáng.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác xem trên tờ hướng sử dụng thuốc.
- Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.
- Nhập khẩu bởi:
- Sản xuất bởi:
GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi,
Raj., India.

Rx Prescription Drug

100ml

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml
DESTACURE



Mfg. Lic. No.:
Visa No. :
Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

100ml

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml
DESTACURE

Each 5ml contains:
Desloratadine 2.5 mg
INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS / CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert for details.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE
Store in a cool and dry place, protected from
light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Specification: In-House
Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi,
Raj., India.

Desloratadine
Syrup
2.5mg/5ml

DESTACURE

Each 5ml contains:
Desloratadine 2.5 mg

INDICATIONS / DOSAGE &
ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS /
CONTRA-INDICATIONS:
Refer to the package insert
for details.

Store in a cool and dry place,
protected from light.

KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN.

100ml

Desloratadine Syrup
2.5mg/5ml

DESTACURE



Mfg. Lic. No.:
Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Manufactured in India by:
GRACURE
PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, Industrial Area,
Phase-III, Bhiwadi, (Raj.) India.

221/82

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

DESTACURE
(Desloratadin syrup 2.5 mg/5 mL)

THÀNH PHẦN

Mỗi 5 mL si rô chứa:

Hoạt chất:

Desloratadin 2,5 mg

Tá dược: Sucrose, Natri benzoat, Dinatri edetat, Bronopol, Dung dịch sorbitol 70 %, Propylen Glycol, Acid citric khan, Màu Sunset Yellow Supra, Ess. Sweet Orange No.1, Aspartam, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadin là chất đối kháng với histamin có chọn lọc ở thụ thể H_1 ngoại biên, tác dụng kéo dài, không an thần. Sau khi uống, desloratadin ức chế chọn lọc các thụ thể histamin H_1 ở ngoại biên, vì thuốc không vào hệ thần kinh trung ương.

Trong những nghiên cứu *in vitro*, desloratadin đã được chứng minh có tác dụng kháng dị ứng bao gồm ức chế sự giải phóng của các cytokine tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ các tế bào mast/tế bào basophil, cũng như ức chế sự biểu hiện của các phân tử kết dính như P-selectin trên các tế bào nội mô. Tác dụng điều trị trên lâm sàng vẫn đang được theo dõi.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Có thể tìm thấy nồng độ desloratadin trong huyết tương sau khi uống 30 phút ở người lớn và thanh thiếu niên. Desloratadin được hấp thu tốt để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 3 giờ sau khi uống, thời gian bán thải cuối cùng sau khoảng 27 giờ. Độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải (khoảng 27 giờ) và sử dụng một lần duy nhất trong ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỉ lệ thuận với liều lượng trong khoảng 5 - 20 mg.

Phân bố: Khoảng 82% đến 87% desloratadin và 85% đến 89% 3-hydroxydesloratadin gắn vào protein huyết tương. Sự gắn vào protein của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin là không thay đổi ở những cá thể bị suy thận.

Chuyển hóa: Desloratadin (chất chuyển hóa chính của loratadine) được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadin, là một chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó sẽ liên hợp với acid glucuronic. Những enzym tham gia hình thành 3-hydroxydesloratadin chưa được xác định. Dữ liệu từ những thử nghiệm lâm sàng cho thấy rằng một phần nhỏ trong quần thể bệnh nhân có sự giảm khả năng hình thành 3-hydroxydesloratadin, và làm chậm quá trình chuyển hóa desloratadin. Trong những nghiên cứu dược động học ($n=3748$), khoảng 6% đối tượng có sự chuyển hóa chậm desloratadin (được xác định là đối tượng có tỉ lệ diện tích dưới đường cong (AUC) của 3-hydroxydesloratadin so với desloratadin dưới 0,1, hoặc là đối tượng có thời gian bán hủy desloratadin vượt quá 50 giờ). Những nghiên cứu dược động học này bao gồm những đối tượng trong độ tuổi từ 2 đến 70 tuổi, trong đó 977 đối tượng tuổi từ 2 đến 5 tuổi, 1575 đối tượng tuổi từ 6 đến 11 tuổi, và 1196 đối

tượng tuổi từ 12 đến 70 tuổi. Tỷ lệ chuyển hóa chậm giữa các đối tượng không phụ thuộc vào nhóm tuổi. Tần suất các đối tượng có chuyển hóa chậm ở người da đen cao hơn (17%, n=988) so với người da trắng (2%, n=1462) và người gốc Hy Lạp (2%, n=1063). AUC của desloratadin ở những người chuyển hóa chậm lớn hơn khoảng 6 lần so với những đối tượng không phải là những người chuyển hóa chậm. Không thể xác định trước những người có chuyển hóa chậm đối với desloratadin và sẽ có AUC desloratadin trong huyết tương cao hơn sau khi uống desloratadin theo đúng liều đề nghị. Trong những nghiên cứu lâm sàng, nơi tình trạng chuyển hóa được xác định, có 94 đối tượng chuyển hóa chậm và 123 đối tượng chuyển hóa bình thường đã được phát hiện và điều trị bằng desloratadin từ 15 đến 35 ngày. Trong những nghiên cứu này, không có sự khác biệt tổng thể về sự an toàn đã được quan sát giữa những đối tượng có sự chuyển hóa chậm và những đối tượng có sự chuyển hóa bình thường. Mặc dù chưa có những nghiên cứu được động học về vấn đề này, nhưng những bệnh nhân có chuyển hóa chậm đối với desloratadin sẽ nhạy cảm hơn với những tác dụng ngoại ý liên quan đến liều lượng.

Đào thải: Thời gian bán hủy trung bình của desloratadin là 27 giờ. Các giá trị nồng độ đỉnh C_{max} và AUC tăng tỷ lệ theo liều dùng sau liều một lần duy nhất giữa 5 và 20 mg. Mức độ tích lũy sau 14 ngày sử dụng thuốc phù hợp với thời gian bán hủy và tần suất liều dùng. Một nghiên cứu về cân bằng lượng bài tiết ở người cho thấy xấp xỉ 87% liều ¹⁴C-desloratadin được phân bố bằng nhau trong phân và nước tiểu. Phân tích 3-hydroxydesloratadin trong huyết tương cho thấy những giá trị tương tự của T_{max} và thời gian bán hủy so với desloratadin.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng theo mùa: DESTACURE được chỉ định để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa ở những bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

Viêm mũi dị ứng lâu năm: DESTACURE được chỉ định để làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng lâu năm ở những bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

Chứng mề đay tự phát mãn tính: DESTACURE được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ngứa, giảm số lượng và kích thước phát ban ở những bệnh nhân mề đay tự phát mãn tính từ 6 tháng tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nên sử dụng DESTACURE phù hợp với lứa tuổi bằng cách dùng bằng ống nhỏ giọt hoặc xi lanh để lấy từ 2 ml tới 2,5 ml (1/2 muỗng trà).

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo của DESTACURE là 2 muỗng trà đầy (5 mg trong 10 mL) mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo của DESTACURE là 1 muỗng trà đầy (2,5 mg trong 5 mL) mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 12 tháng tuổi đến 5 tuổi: Liều dùng được khuyến cáo của DESTACURE là ½ muỗng trà (1,25 mg trong 2,5 mL) mỗi ngày một lần.

Trẻ em từ 6 đến 11 tháng tuổi: Liều dùng được khuyến cáo của DESTACURE là 2 mL (1,0 mg) mỗi ngày một lần.

312147
CƠ QUẢN LÝ
CỔ PHẦN
HÀNG MẠI
ĐẠI DƯƠNG
P.V.P.
HÀNG MẠI

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng cho bệnh nhân quá mẫn với DESTACURE hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc quá mẫn với loratadin.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chất ức chế Cytochrom P450 3A4

Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy desloratadin uống kết hợp với ketoconazol, erythromycin, hoặc azithromycin kết quả là tăng nồng độ huyết tương của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có biểu hiện lâm sàng nào liên quan đến tương tác với desloratadin trong các nghiên cứu lâm sàng.

Fluoxetine

Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy desloratadin uống kết hợp với fluoxetin, một chất ức chế tái hấp thu có chọn lọc serotonin (SSRI), kết quả là nồng độ huyết tương tăng dần của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có biểu hiện lâm sàng nào liên quan đến tương tác với desloratadin trong các nghiên cứu lâm sàng.

Cimetidine

Trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát cho thấy desloratadin uống kết hợp với cimetidin, một chất đối kháng có thụ thể histamin H₂, kết quả là nồng độ huyết tương tăng dần của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin, nhưng không thấy có biểu hiện lâm sàng nào liên quan đến tương tác với desloratadin trong các nghiên cứu lâm sàng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Khi có những phản ứng do mẫn cảm với thành phần của thuốc như phát ban, ngứa, nổi mề đay, phù, khó thở, nên ngừng desloratadin và thay bằng phương pháp điều trị khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phân loại trong thai kỳ theo FDA: Loại C

Desloratadin không gây quái thai ở chuột với liều lượng 48 mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của desloratadin và chất chuyển hóa desloratadin khoảng 210 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo) hoặc ở thỏ với liều lượng 60 mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của desloratadin khoảng 230 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Sử dụng desloratadin với liều lượng 9mg/kg/ngày hoặc nhiều hơn sẽ làm giảm trọng lượng cơ thể và chậm phản xạ ánh sáng ở chó khi mang thai (ước tính giá trị điều trị của desloratadin và chất chuyển hóa desloratadin khoảng 50 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Desloratadin không gây ảnh hưởng đến sự phát triển bào thai ở chó với liều lượng 3mg/kg/ngày (ước tính giá trị điều trị của desloratadin và chất chuyển hóa desloratadin khoảng 7 lần AUC ở người dựa vào liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Tuy nhiên chưa có nghiên cứu thích đáng và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Bởi vì những nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng cho kết quả giống như ở con người, desloratadin chỉ được sử dụng trong thai kỳ nếu thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Desloratadin được bài tiết vào sữa mẹ; vì thế cần quyết định ngưng cho con bú mẹ hoặc ngưng dùng desloratadin dựa trên tầm quan trọng của thuốc đối với mẹ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong những thử nghiệm lâm sàng ở tổng số 246 trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi được cho uống Xi-rô desloratadin. Tỷ lệ mắc phải tác dụng không mong muốn tổng thể ở trẻ 2 tới 11 tuổi là tương tự nhau giữa nhóm uống xi rô desloratadin và nhóm giả dược. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 6 đến 23 tháng tuổi, hầu hết các trường hợp sau khi uống desloratadin có một số tác dụng phụ như tiêu chảy (3,7%), sốt (2,3%) và mất ngủ (2,3%).

Với liều dùng khuyến cáo, trong những thử nghiệm lâm sàng liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên trong các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và nổi mề đay tự phát mãn tính, tác dụng không mong muốn với desloratadin được ghi nhận ở 3 % bệnh nhân so với thuốc giả dược. Tỷ lệ tác dụng phụ tương tự như nhau giữa những bệnh nhân dùng desloratadin và bệnh nhân điều trị bằng giả dược như mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và nhức đầu (0,6 %). Báo cáo tác dụng không mong muốn khác rất hiếm gặp trong quá trình theo dõi hậu mãi được liệt kê trong bảng sau:

Rối loạn tâm thần	Ảo giác
Rối loạn hệ thống thần kinh	Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, vận động thần kinh quá mức, động kinh
Rối loạn tim mạch	Tim đập nhanh, đánh trống ngực
Rối loạn tiêu hóa	Đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Tăng cao các men gan, tăng bilirubin, viêm gan
Cơ xương khớp và các rối loạn mô liên kết	Chứng đau cơ
Rối loạn toàn thân	Những phản ứng mẫn cảm (như dị ứng, phù mạch, khó thở, nổi mẩn, ngứa, và nổi mề đay)

Thông báo cho bác sĩ nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan đến việc dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều, cần có những biện pháp chuẩn để loại bỏ phần hoạt chất chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể.

Cần có biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Dựa trên các thử nghiệm lâm sàng với các liều dùng khác nhau ở người lớn và thanh thiếu niên với liều dùng khuyến cáo đến 45mg desloratadin (gấp 9 lần liều dùng thông thường), không thấy có những tác dụng trên lâm sàng có liên quan.

Không loại bỏ desloratadin được bằng thẩm phân máu, chưa rõ có đào thải được bằng thẩm tách màng bụng hay không.



TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 1 chai 60ml hoặc 100ml.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Được sản xuất bởi:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi (Raj), India.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

