

DESRATEL


THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin 5 mg

Tá dược: *Cellulose vi tinh thể, croscarmellose natri, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, talc, silicon dioxyd, HPMC E6, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, brilliant blue, quinolin yellow, dầu thầu dầu.*

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, bao phim màu xanh nhạt, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên.
Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1, mã ATC: R06AX27.

Desloratadin là chất chuyển hóa chính có tác dụng của loratadin - một thuốc kháng histamin ba vòng thế hệ 2, ít có tác dụng ức chế thần kinh trung ương hơn thế hệ 1. Desloratadin có tác dụng kéo dài và không gây buồn ngủ.

Khi nghiên cứu *in vitro*, desloratadin cho khả năng chống dị ứng. Đó là do sự ức chế giải phóng các cytokin tiền viêm như IL-4, IL-6, IL-8 và IL-13 từ tế bào bạch cầu ái kiềm/ tế bào mast và ức chế sự kết dính của phân tử chất P-selectin lên các tế bào nội mô. Cơ chế này vẫn đang được quan sát trên lâm sàng.

Thuốc có tác dụng kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên, làm giảm kéo dài triệu chứng của dị ứng, như: viêm mũi dị ứng, mày đay. Desloratadin có thể dùng một mình hoặc phối hợp với một thuốc chống xung huyết như pseudoephedrin sulfat.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Desloratadin xuất hiện trong huyết tương sau 30 phút sử dụng. Desloratadin được hấp thu với nồng độ tối đa đạt được sau khoảng 3 giờ; thời gian bán thải khoảng 27 giờ. Mức độ tích lũy của desloratadin phù hợp với thời gian bán thải của desloratadin (khoảng 27 giờ) và tần suất sử dụng là 1 lần/ ngày. Sinh khả dụng của desloratadin tỷ lệ thuận với liều dùng trong phạm vi 5 mg - 20 mg.

Phân bố: Desloratadin gắn kết trung bình với protein huyết tương (83 - 87%). Không có bằng chứng cho thấy tích lũy thuốc trên lâm sàng sau khi sử dụng liều 1 lần/ngày (5 - 20 mg) trong vòng 14 ngày.

Chuyển hóa: Các enzym chuyển hóa desloratadin chưa được xác định, do đó không thể loại trừ khả năng tương tác với các thuốc khác. Desloratadin không ức chế CYP3A4 *in vivo*, và *in vitro* cho thấy thuốc không ức chế CYP2D6. Desloratadin không phải là cơ chất hay chất ức chế của P-glycoprotein.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của desloratadin là 27 giờ. Desloratadin và các chất chuyển hóa được thải trừ qua nước tiểu và phân.

Bệnh nhân suy thận:

Dược động của desloratadin ở bệnh nhân suy thận mạn tính được so sánh với nhóm chứng khỏe mạnh khi nghiên cứu sử dụng đơn liều và đa liều. Ở nghiên cứu đơn liều, phơi nhiễm với desloratadin cao gấp 2 lần ở nhóm bệnh nhân suy thận mạn tính nhẹ và 2,5 lần ở nhóm bệnh nhân suy thận mạn tính trung bình so với nhóm chứng khỏe mạnh. Trong nghiên cứu đa liều, trạng thái ổn định đạt được sau ngày thứ 11, mức độ phơi nhiễm tăng lên 1,5 lần ở bệnh nhân suy thận mạn tính nhẹ và 2,5 lần ở bệnh nhân suy thận mạn tính trung bình, so với nhóm chứng. Ở cả hai nghiên cứu, thay đổi về mức độ phơi nhiễm (AUC và C_{max}) của desloratadin và 3-hydroxydesloratadin không làm thay đổi tính an toàn trên lâm sàng.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng.

Mày đay mạn tính vô căn.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 1 viên (5 mg), một lần mỗi ngày.

Viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc dưới 4 tuần) nên được theo dõi dựa trên đánh giá bệnh sử của bệnh nhân và nên ngừng điều trị sau khi triệu chứng được khắc phục và sử dụng lại khi bệnh xuất hiện trở lại.

Trong viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện trên 4 ngày mỗi tuần hoặc trên 4 tuần), có thể tiếp tục điều trị đối với bệnh nhân trong giai đoạn phơi nhiễm với tác nhân gây dị ứng.

Dạng viên nén không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Dữ liệu lâm sàng cho bệnh nhân tuổi từ 12 đến 17 tuổi còn hạn chế. An toàn và hiệu quả của desloratadin cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được nghiên cứu.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy gan, suy thận: Liều dùng của desloratadin được khuyến cáo là 5 mg, uống cách ngày.

Cách dùng:

DESRATEL được sử dụng đường uống, một lần mỗi ngày, không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Khi sử dụng desloratadin, bệnh nhân có thể bị các phản ứng quá mẫn như sốc phản vệ (khó thở, khô khè, phù mạch), ngứa ngáy, phát ban, mày đay...

Quá liều và nhiễm độc (bao gồm cả tử vong) đã được báo cáo ở trẻ nhỏ dưới 2 tuổi dùng các chế phẩm không kê đơn chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi đơn thuần hoặc phối hợp để giảm các triệu chứng của đường hô hấp trên. Cũng chưa có bằng chứng cho thấy hiệu quả rõ ràng của các chế phẩm này ở độ tuổi dưới 2 tuổi và liệu thích hợp cũng chưa được công bố. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng các thuốc không kê đơn (đơn thuần hoặc phối hợp) chứa thuốc kháng histamin, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamin thế hệ 2 hơn thế hệ 1, song có thể xuất hiện ở một số bệnh nhân, do đó phải thận trọng đối với những người lái xe hoặc vận hành

máy. Uống rượu cũng nên tránh trong khi dùng thuốc.

Đôi khi có những báo cáo về co giật xuất hiện ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin, do đó cũng cần thận trọng khi dùng desloratadin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Desloratadin thải trừ qua thận dưới dạng chất chuyển hóa còn hoạt tính, do đó cần lưu ý giảm liều trên bệnh nhân suy thận. Tương tự, cũng cần giảm liều desloratadin trên bệnh nhân suy gan.

DESRATEL có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

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

Thời kỳ mang thai

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật cho thấy desloratadin không gây quái thai, song cũng nên thận trọng khi dùng desloratadin cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Desloratadin qua được sữa mẹ, vì thế không khuyến cáo sử dụng desloratadin cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Trong các thử nghiệm lâm sàng, desloratadin không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết các bệnh nhân không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn đáp ứng của mình.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Desloratadin làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế thần kinh trung ương, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

Nồng độ và tác dụng của desloratadin có thể tăng lên bởi droperidol, hydroxyzin, chất ức chế P-glycoprotein, pramlintid.

Desloratadin làm giảm nồng độ và giảm tác dụng của thuốc ức chế acetylcholinesterase, benzylpeniciloyl polylysin, betahistin, amphetamin, thuốc cảm ứng P-glycoprotein.

Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng của desloratadin.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadin với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hóa ở microsom gan như azithromycin, cimetidin, erythromycin, fluoxetin, ketoconazol. Tuy nhiên, không có những thay đổi quan trọng nào về ECG cũng như triệu chứng lâm sàng, thay đổi chức năng sống, hay tác dụng không mong muốn nào được ghi nhận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 10/100$

Thần kinh: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Sinh dục: Đau bụng kinh.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Tâm thần: Ảo giác.

Thần kinh: Chóng mặt, lơ mơ, mất ngủ, tâm lý hiếu động thái quá, co giật.

Tim mạch: Tim nhanh, hồi hộp.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu, tiêu chảy.

Gan mật: Tăng enzym gan, tăng bilirubin, viêm gan.

Toàn thân: Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, ngứa ngáy, ban đỏ và mày đay).

Cơ xương khớp: Nhức gân.

Không rõ

Tim mạch: Kéo dài khoảng QT.

Gan mật: Vàng da.

Da: Nhạy cảm ánh sáng.

Toàn thân: Suy nhược.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tối liều 45 mg/ngày (gấp 9 lần liều điều trị).

Trong trường hợp quá liều, điều trị như các biện pháp điều trị thông thường khác, bao gồm giảm hấp thu và điều trị triệu chứng. Desloratadin không được đào thải bằng đường thẩm phân phúc mạc.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 25/09/2017