

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **ZOLASTYN**

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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


PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin5 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể M101, 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.

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

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

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm ZOLASTYN chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là desloratadin.

Desloratadin là một thuốc kháng histamin, được dùng để điều trị viêm mũi dị ứng và mày đay mạn tính vô căn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

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

Bác sỹ sẽ xem xét kiểu viêm mũi của bạn và quyết định thời gian dùng thuốc.

Nếu bạn bị viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện dưới 4 ngày mỗi tuần hoặc dưới 4 tuần), bác sỹ sẽ quyết định lịch điều trị dựa trên đánh giá bệnh sử của bạn.

Nếu bạn bị viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện trên 4 ngày mỗi tuần hoặc trên 4 tuần), bác sỹ sẽ cho bạn dùng thuốc lâu dài hơn.

Đối với bệnh mày đay, thời gian dùng thuốc tùy vào mỗi người. Vì vậy bạn cần theo hướng dẫn của bác sỹ.

Cách dùng:

Uống 1 viên (5 mg), một lần mỗi ngày, cùng hoặc không cùng thức ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn mẫn cảm với desloratadin, loratadin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, ZOLASTYN có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Khó thở, khô khè, ngứa ngáy, phát ban, sưng phù. Các phản ứng dị ứng này hiếm gặp khi sử dụng thuốc.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp: Mệt mỏi, khô miệng và đau đầu, đau bụng kinh.

Rất hiếm gặp: Phản ứng dị ứng nghiêm trọng, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh, đau bụng, buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy, chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, đau cơ, ảo giác, co giật, bồn chồn, phát ban, viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan.

Không rõ: Vàng da, nhạy cảm ánh sáng, suy nhược.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Bạn có thể uống thuốc này cùng hoặc không cùng thức ăn.

Rất thận trọng nếu bạn uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, nên uống liều đó ngay khi có thể. Nếu thời điểm nhớ ra đã gần giờ dùng liều thuốc tiếp theo, không dùng liều đã quên mà dùng thuốc theo đúng lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

11. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn vô ý dùng quá liều, thông thường sẽ không gây hậu quả nghiêm trọng. Tuy nhiên, nếu bạn dùng thuốc nhiều hơn chỉ dẫn, ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn có những vấn đề sau:

- Bệnh gan hoặc thận.

- Có tiền sử bị động kinh.

Sản phẩm ZOLASTYN có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Sản phẩm ZOLASTYN có chứa polysorbat 80, brilliant blue, quinolin yellow có thể gây dị ứng và có chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết những người dùng thuốc không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn 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 mình có bị ảnh hưởng hay không.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. 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 sung huyết như pseudoephedrin sulfat.

2. 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.

3. CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng.

Mày đay mạn tính vô căn.

4. 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:

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

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

6. CẢNH BÁO VÀ 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 sung 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 sung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm cho trẻ dưới 2 tuổi.

Mặc dù hiếm gặp ngứa 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.

ZOLASTYN 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.

ZOLASTYN có chứa polysorbat 80, brilliant blue, quinolin yellow có thể gây dị ứng và có chứa dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

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 TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

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.

7. 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.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Thần kinh: Nhức đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Sinh dục: Đau bụng kinh.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Tâm thần: Áo 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.

9. QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

Chưa phát hiện ra những thay đổi lâm sàng đáng kể khi dùng desloratadin tới 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 thâm phân phức mạc.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ 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

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: 12/03/2018