

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 74/2017/XNQC-QLD

Hà Nội, ngày 07 tháng 09 năm 2017

GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên tổ chức, cá nhân: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2

Địa chỉ: Số 601 Cách Mạng Tháng 8, phường 15, quận 10, TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 083 9700025

Fax: (Số fax)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký thuốc
1	Desloratadin	VD-23482-15

Phương tiện quảng cáo: Trên báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Nội dung quảng cáo: Theo nội dung gồm 02 trang có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược đính kèm Giấy xác nhận này.

Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2 có trách nhiệm quảng cáo đúng nội dung đã được xác nhận.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



F.T. PHARMA

F.T. PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÔNG CHÚNG

Desloratadin

Desloratadin 5 mg



■ GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG VIÊM MŨI DỊ ỨNG THEO MÙA, VIÊM MŨI DỊ ỨNG QUANH NĂM NHƯ HẮT HƠI, SỔ MŨI, NGỬA, NGHỆT MŨI, KÈM KÍCH ỨNG MẮT, CHẢY NƯỚC MẮT VÀ ĐỎ MẮT, NGỬA HỌNG VÀ HO.

Handwritten signature and date: 08/09/2018

■ GIẢM CÁC TRIỆU CHỨNG MÀY ĐAY MẠN TÍNH TỰ PHÁT.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục QLD-BYT số / / QLD-TT, ngày tháng năm

Ngày tháng năm in tài liệu

Tài liệu này có 02 trang

Thông tin sản phẩm xin xem trang sau



TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÔNG CHÚNG

Desloratadin

Desloratadin 5 mg

CÔNG THỨC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Desloratadin5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm như hắt hơi, sổ mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa họng và ho. Giảm các triệu chứng mày đay mạn tính tự phát.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều đề nghị 1 viên/ngày. Đối với bệnh nhân suy gan hoặc suy thận liều khởi đầu là 1 viên Desloratadin 5 mg được sử dụng cách ngày dựa trên những dữ liệu về dược động học.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với desloratadin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Không quan sát thấy tương tác có ý nghĩa lâm sàng trong các thử nghiệm khi dùng Desloratadin đồng thời với erythromycin hay ketoconazol.

Trong các thử nghiệm dược lý lâm sàng, sử dụng Desloratadin cùng lúc với rượu không làm giảm tác dụng của rượu hoặc tăng buồn ngủ.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Tính an toàn khi sử dụng Desloratadin trong thai kỳ chưa được xác định, do đó không sử dụng Desloratadin trong thai kỳ trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

Desloratadin đi qua sữa mẹ, do đó không sử dụng Desloratadin ở phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Những nghiên cứu lâm sàng cho thấy Desloratadin không ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên cần cho bệnh nhân biết về tác dụng phụ mệt mỏi, nhức đầu, mặc dù hiếm khi xảy ra.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Trụ sở chính: Số 601 CMT8, P.15, Q.10. TP.HCM

Nhà máy GMP-WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P.Thành Mỹ Lợi, Q.2, Tp.HCM

Phòng kinh doanh: Số 601 CMT8, Lầu 3, P.15, Q.10. TP.HCM

Điện thoại: 39770965 - 39770966 - 39770967 * **Fax:** 39770968

Web: ft-pharma.com * **Email:** phongkinhdoanh@ft-pharma.com

THẬN TRỌNG:

Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

TÁC DỤNG PHỤ:

Hiếm: cảm giác mệt mỏi, khô miệng, nhức đầu.

Rất hiếm: nổi mẩn và phản vệ.

Ở những bệnh nhân dùng 5 mg/ ngày, tỷ lệ tác dụng phụ tương tự như nhau giữa những bệnh nhân dùng Desloratadin và những bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Phần trăm bệnh nhân ngưng thuốc sớm do phản ứng phụ là 2,4% ở nhóm Desloratadin và 2,6% ở nhóm giả dược. Không có phản ứng phụ nghiêm trọng ở những thử nghiệm trên bệnh nhân dùng Desloratadin.

Tác dụng phụ được báo cáo bởi một số ít bệnh nhân (lớn hơn hay bằng 2% số bệnh nhân) là đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ. Các tác dụng phụ cũng được báo cáo: nhanh tim, và hiếm có các phản ứng quá mẫn (như nổi mẩn, ngứa, nổi mày đay, phù, khó thở và phản vệ) và tăng các enzyme của gan kể cả bilirubin.

Thông báo cho bác sĩ biết tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ bấm ép

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Handwritten signature and date: 05/09/2018

SDK: VD - 23482 - 15



Trang 2

Ngày 10 Tháng 01 Năm 2017

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Handwritten signature: DS. Trần Thị Thanh Hương