

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Dylides	VN-14426-12

Đơn đề nghị số: **21/08/AJANTA/QC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Ajanta Pharma Limited**

Địa chỉ: **53/10 Trần Khánh Dư, phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0363/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

Trong điều trị làm giảm triệu chứng ở bệnh

- Viêm mũi dị ứng
- Mề đay tự phát mãn tính

Ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi



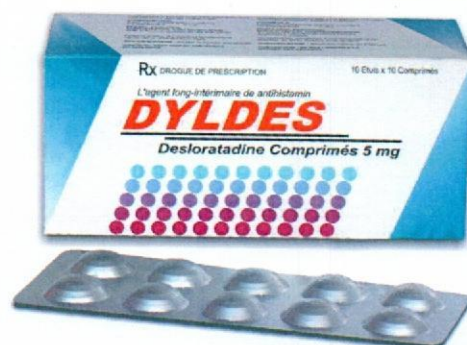
DYLDES

Viên nén Desloratadine 5 mg

Đối kháng Histamin H1

23/10/2017

Liều 1 lần / ngày



Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế..../XNTT/...ngày.....tháng...năm
Tài liệu gồm 4 trang, Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4.

DYLDDES

Viên nén Desloratadine 5 mg



Đối kháng Histamin H1

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Desloratadine 5 mg.

Tá dược: Microcrystalline Cellulose, Tinh bột ngô, Colloidal Silicone, Magnes Stearate, Wincoat WT-1274.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUICÁCHĐÓNG GÓI:

Hộp lớn chứa 10 hộp nhỏ, mỗi hộp nhỏ chứa 1 vỉ, mỗi vỉ 10 viên kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC HỌC:

Desloratadine là chất chuyển hóa có hoạt tính của Loratadine, có tác dụng đối kháng chọn lọc với các receptor – Histamine H1 ngoại biên. Desloratadine có tác dụng ức chế sự gắn kết của Histamine trong vòng tuần hoàn vào các vị trí receptor của nó. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamine. Sau khi uống, Desloratadine ức chế sự co thắt cơ trơn của hệ hô hấp, hệ tuần hoàn và hệ tiêu hóa, làm giảm sự tiết Histamine hoạt hóa từ tuyến lệ và tuyến nước bọt và có tác dụng chống viêm. Thuốc còn làm giảm tính thấm mao mạch nên làm giảm ngứa và viêm do dị ứng. Vì Desloratadine không đi qua hàng rào máu não và có tác dụng chọn lọc các receptor – histamine ngoại biên, nên có tác dụng an thần và kháng giao cảm của Desloratadine rất thấp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống 5 mg Desloratadine 1 lần/ ngày, nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được vòng 3 giờ sau khi uống. Thức ăn hoặc nước buổi ép không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của Desloratadine.

Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine gắn với protein huyết tương sắp xỉ là 82% - 87% và 85% - 89%, với mỗi chất tương ứng. Ở những bệnh nhân bị suy thận, tỉ lệ này không bị thay đổi. Desloratadine được chuyển hóa mạnh thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hóa có hoạt tính. Thời gian bán thải trung bình của Desloratadine là 27 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Desloratadine được chỉ định để làm giảm các triệu chứng ở bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc mạn tính) có hoặc không có triệu chứng ngứa mũi.

Bệnh mày đay tự phát mạn tính: được chỉ định làm giảm triệu chứng bệnh ngứa, giảm mật độ và

DYLDDES

Viên nén Desloratadine 5 mg

Đối kháng Histamin H1



diện tích phát ban cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi bị mề đay tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Vì thức ăn không ảnh hưởng tới sinh khả dụng của thuốc nên bệnh nhân có thể uống viên Desloratadine mà không phụ thuộc vào bữa ăn. Nó có thể được dùng cùng với thức ăn hoặc là không.

Liều khuyến cáo với Desloratadine cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên là 5 mg 1 lần/ngày. Đối với những bệnh nhân bị suy gan hoặc suy thận, liều khởi đầu là 5 mg, các liều tiếp theo dựa trên số liệu dược động học.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Desloratadine bị chống chỉ định với những bệnh nhân mẫn cảm với Desloratadine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc Loratadine.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG

Phải thận trọng cho người suy gan, suy thận nặng.

Bệnh nhân không được tăng liều dùng hoặc giảm khoảng cách liều vì kết quả các nghiên cứu chưa thấy sự tăng hiệu lực của thuốc khi tăng liều mà còn có thể xảy ra hiện tượng ngủ gà.

Sử dụng cho trẻ em: Tác dụng và độ an toàn cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.

Sử dụng cho người cao tuổi: Thận trọng khi điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân cao tuổi.

TÁC DỤNG PHỤ

Những tác dụng phụ thông thường xảy ra với các bệnh nhân điều trị bệnh viêm mũi dị ứng gồm viêm họng, khô miệng, đau cơ, mệt mỏi, ngứa gãi và đau bụng kinh.

Những tác dụng phụ xảy ra với những bệnh nhân điều trị bệnh mề đay tự phát mạn tính gồm đau đầu, buồn nôn, mệt mỏi, chóng mặt, viêm họng, khó tiêu và đau cơ.

Những phản ứng phụ sau đây đã được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc Desloratadine trên thị trường: nhịp tim nhanh, đôi khi có các phản ứng quá mẫn: (nổi mẩn, ngứa, mề đay, phù thũng, khó thở và phản ứng phản vệ), tăng các men gan kể cả sắc tố mật.

“Hãy thông báo cho Bác sĩ của bạn trong trường hợp xảy ra bất kỳ phản ứng phụ nào liên quan tới việc sử dụng thuốc”.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và các phụ nữ đang cho con bú.

DYLDDES

Viên nén Desloratadine 5 mg

Đối kháng Histamin H1



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

Vì tác dụng an thần của thuốc rất thấp nên không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng này.

QUÁ LIỀU

Trong trường hợp xảy ra quá liều, cần tiến hành ngay các biện pháp loại bỏ phần thuốc chưa được hấp thu ra khỏi cơ thể; chưa biết liệu thẩm tách phúc mạc có giúp cho việc bài xuất Desloratadine hay không.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa thấy có sự thay đổi về mặt lâm sàng có liên quan đến độ an toàn khi sử dụng Desloratadine đồng thời với các thuốc như ketoconazole, erythromycin, azithromycin, fluxetidine và cimetidine.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Để nơi khô, mát ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất.

ĐỂ THUỐC XA TÀM TAY TRẺ EM

Được sản xuất bởi:

Ajanta pharma limited

B-4/5/6, MIDC Indl. Area, Paithan – 431 128, Dist. Aurangabad, Ấn Độ.

23/10/17