MẪU NHÃN SI RÔ BEBETADINE

NHÃN CHAI 30 ml



28 x 108 mm



Convert 150 %

MẪU NHÃN SI RÔ BEBETADINE

HỘP 1 CHAI 30 ml



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Sirô BEBETADINE

1. **Tên thuốc:** BEBETADINE
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:**
   Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
   Để xa tầm tay trẻ em.
3. **Thành phần công thức thuốc:**
   Thành phần dược chất:
   Desloratadine 2,5 mg
   Thành phần tá dược:
   Propylen glycol, đường trắng, natri benzoat, betacyclodextrin, glutamic acid nước tinh khiết vừa đủ 5 ml.
4. **Dạng bào chế:** Sirô.
   Mô tả dạng bào chế: Dung dịch trong, không màu hoặc vàng nhạt, sánh, vị ngọt.
5. **Chỉ định:**
   Viêm mũi dị ứng.
   Mày đay mạn tính vô căn.
6. **Cách dùng, liều dùng:**
   Cách dùng:
   Sử dụng đường uống
   Có thể dùng cùng với thức ăn hoặc không.
   Liều dùng:
   Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên:
   Liều dùng sirô Bebetadine được đề nghị là 2 gói (hoặc 10 ml), mỗi ngày một lần.
   Trẻ em:

Cần lưu ý rằng hầu hết các trường hợp viêm mũi dưới 2 tuổi có nguồn gốc lây nhiễm/ nhiễm trùng (xem mục cảnh báo thận trọng) và không có dữ liệu hỗ trợ cho việc điều trị viêm mũi nhiễm trùng bằng sirô Bebetadine.

Trẻ em từ 1 đến 5 tuổi: ½ gói (hoặc 2,5 ml), một lần mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 1 gói (hoặc 5 ml), một lần mỗi ngày.

Tính an toàn và hiệu quả của sirô Bebetadine ở trẻ dưới 1 tuổi chưa được xác định. Không có dữ liệu.

Có hạn chế về thử nghiệm lâm sàng khi sử dụng desloratadine ở trẻ từ 1 đến 11 tuổi và thanh thiếu niên từ 12 đến 17 tuổi (xem mục tác dụng không mong muốn và dược động học).

Viêm mũi dị ứng thoáng qua (có triệu chứng ít hơn 4 ngày/ tuần hoặc dưới 4 tuần) cần được kiểm soát phù hợp với đánh giá bệnh sử của bệnh nhân và điều trị có thể ngưng sau khi các triệu chứng được giải quyết và tái khởi phát khi tái xuất hiện.

Trong viêm mũi dị ứng kéo dài (có triệu chứng từ 4 ngày trở lên mỗi tuần và hơn 4 tuần), việc tiếp tục điều trị có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong suốt thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

7. Chống chỉ định:

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

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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 histamine, 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 liều 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 histamine, giảm ho, long đờm và chống xung huyết mũi để giảm ho, giảm triệu chứng cảm cúm ở trẻ dưới 2 tuổi.

Mặc dù hiếm gặp ngủ gà ở các thuốc kháng histamine 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 khi dùng thuốc.

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

Desloratadine 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 desloratadine trên bệnh nhân suy gan.

Cảnh báo tá dược natri benzoat: có thể làm tăng nguy cơ vàng da ở trẻ sơ sinh.

Cảnh báo tá dược saccharose: trong trường hợp bệnh nhân đái tháo đường nên thận trọng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

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

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Sirô Bebetadine không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc trên cơ sở các thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân cần được thông báo rằng hầu hết mọi người không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, vì mỗi cá nhân sẽ có những phản ứng khác nhau đáp ứng với tất cả các sản phẩm thuốc, nên khuyên bệnh nhân nên không tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự cảnh giác về tinh thần, chẳng hạn như lái xe hoặc sử dụng máy móc, cho đến khi họ có phản ứng riêng với sản phẩm thuốc .

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Desloratadine làm tăng nồng độ và tăng tác dụng của rượu, thuốc kháng cholin, thuốc ức chế TKTW, thuốc ức chế chọn lọc thu hồi serotonin.

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

Desloratadine 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 desloratadine.

Có tiềm năng tương tác dược động học của desloratadine với các thuốc ảnh hưởng đến enzym chuyển hoá 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 phụ nào được ghi nhận.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trẻ em:

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em, công thức sirô Bebetadine đã được áp dụng cho tổng số 246 trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi. Tỷ lệ tác dụng phụ ở trẻ từ 2 đến 11 tuổi tương tự nhau đối với nhóm sử dụng desloratadine và nhóm dùng giả dược. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi từ 6 đến 23 tháng tuổi, các tác dụng phụ thường gặp nhất là tiêu chảy (3,7 %), sốt (2,3 %) và mất ngủ (2,3 %). Trong một nghiên cứu bổ sung, không có sự kiện bất lợi nào được thấy ở những bệnh nhân từ 6 đến 11 tuổi sau khi dùng sirô Bebetadine liều 2,5 mg.

Trong một thử nghiệm lâm sàng với 578 bệnh nhân vị thành niên, từ 12 đến 17 tuổi, tác dụng phụ thường gặp nhất là đau đầu, điều này xảy ra ở 5,9 % bệnh nhân điều trị với desloratadine và 6,9% bệnh nhân dùng giả dược.

Người lớn và thanh thiếu niên:

Ở liều khuyến cáo, trong các thử nghiệm lâm sàng có liên quan đến người lớn và thanh thiếu niên ở một loạt các chỉ định bao gồm viêm mũi dị ứng và chứng ngứa mạn tính, các tác dụng không mong muốn với desloratadine được báo cáo cao hơn 3 % bệnh nhân so với nhóm điều trị bằng giả dược. Các phản ứng phụ thường gặp nhất cao hơn so với nhóm dùng giả dược là mệt mỏi (1,2 %), khô miệng (0,8 %) và nhức đầu (0,6 %).

Bảng liệt kê các phản ứng có hại

Tần suất các phản ứng phụ của thử nghiệm lâm sàng đã báo cáo vượt hơn nhóm giả dược và các tác dụng không mong muốn khác được báo cáo trong thời gian sau khi tiếp thị được liệt kê trong bảng sau.

Các tần số được xác định là rất phổ biến (≥1/ 10), phổ biến (≥1/ 100 đến <1/10), hiếm gặp (≥1/ 1.000 đến <1/ 100), hiếm gặp (≥1/ 10.000 đến <1/ 1.000), rất hiếm (<1/ 10.000) và không biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

Cơ quan	Tần số	Phản ứng phụ khi dùng sirô Bebetadine
Rối loạn tâm thần	Rất hiếm	Ảo giác
Rối loạn hệ thần kinh	Chung Phổ biến (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm	Đau đầu Mất ngủ Chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, vận

		động thần kinh, động kinh.
Rối loạn nhịp tim	Rất hiếm Không biết	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực Kéo dài QT
Rối loạn tiêu hóa	Chung Phổ biến (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm	Khô miệng Bệnh tiêu chảy Đau bụng, buồn nôn, nôn mữa, khó tiêu, tiêu chảy
Rối loạn mật	Rất hiếm Không biết	Tăng nồng độ men gan, tăng bilirubin, viêm gan Vàng da
Rối loạn da và da dưới da	Không biết	Nhạy cảm
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Rất hiếm	Đau cơ
Rối loạn tổng quát và điều kiện trang trại điều trị	Chung Phổ biến (trẻ em dưới 2 tuổi) Rất hiếm Không biết	Mệt mỏi Sốt Phản ứng quá mẫn (như chứng quá mẫn, phù mạch, khó thở, ngứa, phát ban và nổi mày đay) Suy nhược

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí:

Các tác dụng ngoại ý liên quan đến việc sử dụng quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường, cũng tương tự như với liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

Cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, hãy cân nhắc các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ hoạt chất không bị hấp thụ. Cách xử lý triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

Desloratadine không được loại trừ bằng thẩm tách máu; nó không được biết nếu nó được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc.

Triệu chứng:

Dựa trên một thử nghiệm lâm sàng liều cao ở người lớn và vị thành niên, trong đó có đến 45 mg desloratadine được dùng (gấp 9 lần so với liều lâm sàng), không có tác dụng liên quan đến lâm sàng.

Trẻ em:

Các tác dụng ngoại ý liên quan đến việc sử dụng quá liều, như đã thấy trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường, cũng tương tự như liều điều trị, nhưng mức độ ảnh hưởng có thể cao hơn.

14. Quy cách đóng gói:

- Hộp 20 gói x 5 ml (màng nhôm ghép giấy);
- Hộp 1 chai 30 ml (chai nhựa);
- Hộp 1 chai 50 ml (chai thủy tinh).

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30 ^{0}C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC & VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, P. Phú Trinh, TP. Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận, Việt Nam.