

# TITLE - DESLORATADINE + MONTELUKAST / CLARINEX AERIUS SINGULAIR MEDICATION PATIENT INFORMATION IN VIETNAMESE

Source : Accessdata

**CLARINEX®**

**(desloratadine)**

**TABLETS, SYRUP, REDITABS® MÁY TÍNH BẢNG**

Disclaimer : Document presented by [www.911GlobalMeds.com](http://www.911GlobalMeds.com)



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.  
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED  
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

**MÔ TẢ: CLARINEX(desloratadine)Máy tính bảng** là những viên nén bao phim, hình tròn, màu xanh nhạt, chứa 5 mg desloratadine, một chất kháng histamine, được dùng bằng đường uống. Nó cũng chứa các tá dược sau: dibasic calcium phosphate dihydrate USP, cellulose vi tinh thể NF, tinh bột ngô NF, talc USP, sáp carnauba NF, sáp trắng NF, vật liệu phủ bao gồm monohydrate lactose, hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol và FD&C Blue # 2 Hồ nhôm.

**Xi-rô CLARINEX** là một chất lỏng màu cam trong có chứa 0,5 mg / 1ml desloratadine. Xi-rô chứa các thành phần không hoạt động sau: propylene glycol USP, dung dịch sorbitol USP, axit xitric (khan) USP, natri xitrat dihydrat USP, natri benzoat NF, dinatri edetat USP, nước tinh khiết USP. Nó cũng chứa đường hạt, hương vị tự nhiên và nhân tạo cho kẹo cao su bong bóng và thuốc nhuộm FDC Yellow # 6.

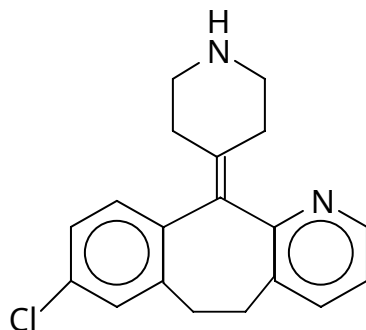
Các **CLARINEX RediTabs®** nhãn hiệu của viên nén phân hủy đường uống desloratadine có màu đỏ nhạt, mặt phẳng, hình tròn, viên nén lõm đốm với chữ "A" được in chìm ở một mặt đối với viên nén 5 mg và chữ "K" được in chìm ở một mặt đối với viên nén 2,5 mg. Mỗi viên nén RediTabs chứa 5 mg hoặc 2,5 mg desloratadine. Nó cũng chứa các thành phần không hoạt động sau đây: mannitol USP, cellulose vi tinh thể NF, tinh bột biến tính, NF, natri tinh bột glycolat, USP, magie stearat NF, đồng trùng hợp methacrylate butyl hóa, crospovidone, NF, aspartame NF, axit xitric USP, natri bicarbonat USP, keo silicon dioxide, NF, oxit sắt NF màu đỏ và hương liệu tutti frutti.

Desloratadine là chất bột màu trắng đến trắng nhạt, ít tan trong nước, nhưng rất dễ tan trong etanol và propylen glycol. Nó có một công thức thực nghiệm:



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

$C_{19}H_{19}ClN_2$  và trọng lượng phân tử là 310,8. Tên hóa học là 8-chloro-6,11-dihydro-11-(4-piperidinylidene)-5H-benzo [5,6] xiclohepta [1,2-*b*] pyridine và có cấu trúc sau:



**DƯỢC LÂM SÀNG: Cơ chế hoạt động:** Desloratadine là một chất đối kháng histamine ba vòng có tác dụng kéo dài với H chọn lọc $_1$ -receptor histamine hoạt động đối kháng. Dữ liệu liên kết thụ thể chỉ ra rằng ở nồng độ 2 - 3 ng / mL (7 nanomolar), desloratadine cho thấy tương tác đáng kể với histamine H của con người. $_1$ -cảm nhận. Desloratadine ức chế giải phóng histamine từ các tế bào mast của người *trong ống nghiệm*.

Kết quả của một nghiên cứu phân bố mô được đánh dấu phóng xạ ở chuột và một dấu hiệu phóng xạ  $H_1$ - Nghiên cứu liên kết thụ thể trên chuột lang cho thấy desloratadine không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não.

**Dược động học: Hấp thu:** Sau khi uống desloratadine 5 mg một lần mỗi ngày trong 10 ngày cho người tình nguyện khỏe mạnh bình thường, thời gian trung bình để nồng độ tối đa trong huyết tương ( $T_{tối\,đ\grave{a}}$ ) xảy ra ở khoảng 3 giờ sau liều và nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định trung bình ( $C_{tối\,đ\grave{a}}$ ) và khu vực dưới đường cong nồng độ-thời gian (AUC) 4 ng / mL và 56,9 ng·hr / mL đã được quan sát, tương ứng. Cả thức ăn và nước ép bưởi đều không ảnh hưởng đến sinh khả dụng ( $C_{tối\,đ\grave{a}}$  và AUC) của desloratadine.

Hồ sơ dược động học của CLARINEX Syrup đã được đánh giá trong một nghiên cứu chéo ba tuần ở 30 tình nguyện viên trưởng thành. Một liều duy nhất 10 ml CLARINEX Syrup chứa 5 mg desloratadine tương đương sinh học với một liều duy nhất 5 mg CLARINEX Tablet. Thức ăn không ảnh hưởng đến sinh khả dụng (AUC và  $C_{tối\ da}$ ) của CLARINEX Syrup.

Hồ sơ dược động học của Viên nén CLARINEX RediTabs được đánh giá trong một nghiên cứu chéo ba cách ở 24 tình nguyện viên trưởng thành. Một viên CLARINEX RediTabs đơn lẻ chứa 5 mg desloratadine tương đương sinh học với một viên CLARINEX Reditabs 5 mg duy nhất (công thức ban đầu) cho cả desloratadine và 3-hydroxydesloratadine. Nước không ảnh hưởng đến sinh khả dụng (AUC và  $C_{tối\ da}$ ) của CLARINEX RediTabs Tablets

**Phân bố:** Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine tương ứng khoảng 82% đến 87% và 85% đến 89%, liên kết với protein huyết tương. Sự gắn kết với protein của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không bị thay đổi ở những người bị suy giảm chức năng thận.

**Sự trao đổi chất:** Desloratadine (chất chuyển hóa chính của loratadine) được chuyển hóa nhiều thành 3-hydroxydesloratadine, một chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó được glucuronid hóa. (Các) enzym chịu trách nhiệm hình thành 3-hydroxydesloratadine vẫn chưa được xác định. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng chỉ ra rằng một nhóm nhỏ dân số nói chung bị giảm khả năng tạo thành 3-hydroxydesloratadine, và là những chất chuyển hóa kém của desloratadine. Trong các nghiên cứu dược động học ( $n = 3748$ ), khoảng 6% đối tượng đang hèo chất chuyển hóa của desloratadine (được định nghĩa là đối tượng có tỷ lệ AUC của 3-hydroxydesloratadine so với desloratadine nhỏ hơn 0,1, hoặc đối tượng có thời gian bán hủy desloratadine vượt quá 50 giờ). Các nghiên cứu dược động học này bao gồm các đối tượng từ 2 đến 70 tuổi, bao gồm 977 đối tượng từ 2-5 tuổi, 1575 đối tượng từ 6-11 tuổi và 1196 đối tượng từ 12-70 tuổi. Không có



sự khác biệt về tỷ lệ người chuyển hóa kém giữa các nhóm tuổi. Tần suất những người chuyển hóa kém ở người Da đen (17%, n = 988) cao hơn so với người da trắng (2%, n = 1462) và người Tây Ban Nha (2%, n = 1063). Mức độ phơi nhiễm trung bình (AUC) với desloratadine ở những người chuyển hóa kém cao hơn xấp xỉ 6 lần so với những người không chuyển hóa kém. Các đối tượng là người chuyển hóa kém của desloratadine không thể được xác định tiên cứu và sẽ tiếp xúc với nồng độ desloratadine cao hơn sau khi dùng thuốc với liều khuyến cáo của desloratadine. Trong các nghiên cứu an toàn lâm sàng đa liều, nơi tình trạng chất chuyển hóa được xác định, tổng số 94 người chuyển hóa kém và 123 người chuyển hóa bình thường đã được ghi danh và điều trị bằng CLARINEX Syrup trong 15-35 ngày. Trong những nghiên cứu này, không có sự khác biệt tổng thể về độ an toàn được quan sát thấy giữa những người chuyển hóa kém và những người chuyển hóa bình thường. Mặc dù không thấy trong các nghiên cứu này, nhưng không thể loại trừ nguy cơ gia tăng các tác dụng phụ liên quan đến phơi nhiễm ở những bệnh nhân chuyển hóa kém.

**Loại bỏ:** Thời gian bán thải trung bình của desloratadine là 27 giờ.  $C_{tối đa}$  và giá trị AUC tăng theo tỷ lệ liều sau khi uống một lần từ 5 đến 20 mg. Mức độ tích lũy sau 14 ngày dùng thuốc phù hợp với thời gian bán thải và tần suất dùng thuốc. Một nghiên cứu về sự cân bằng khối lượng của con người đã ghi nhận sự phục hồi của khoảng 87%<sup>14</sup>Liều C-desloratadine, được phân bố đều trong nước tiểu và phân như các sản phẩm chuyển hóa. Phân tích 3-hydroxydesloratadine trong huyết tương cho thấy T tương tự<sup>tối đa</sup> và giá trị thời gian bán hủy so với desloratadine.

**Dân số Đặc biệt: Lão:** Ở các đối tượng cũ hơn ( $\geq 65$  tuổi; n = 17) sau khi dùng Viên nén CLARINEX nhiều liều, giá trị C trung bình<sup>tối đa</sup> và giá trị AUC đối với desloratadine cao hơn 20% so với đối tượng trẻ hơn (<65 tuổi). Thanh thải toàn bộ cơ thể qua đường miệng (CL / F) khi được bình thường hóa theo trọng lượng cơ thể là tương tự nhau giữa hai nhóm tuổi. Thời gian bán thải trong huyết tương trung bình của desloratadine là 33,7 giờ trong các môn học  $\geq 65$  tuổi. Dược động học cho 3



hydroxydesloratadine dường như không thay đổi ở những người lớn tuổi hơn so với những người trẻ tuổi. Những khác biệt liên quan đến tuổi này không chắc có liên quan về mặt lâm sàng và không khuyến cáo điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi.

**Đối tượng Nhi khoa:** Ở các đối tượng từ 6 đến 11 tuổi, một liều duy nhất 5 ml Xirô CLARINEX có chứa 2,5 mg desloratadin, cho kết quả là nồng độ desloratadin trong huyết tương tương tự như nồng độ đạt được ở người lớn khi dùng một viên 5 mg CLARINEX. Ở những đối tượng từ 2 đến 5 tuổi, một liều duy nhất 2,5 ml CLARINEX Syrup chứa 1,25 mg desloratadine, cho kết quả là nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự như ở người lớn khi dùng một viên 5 mg CLARINEX. Tuy nhiên, C<sub>max</sub> và AUC<sub>t</sub> của chất chuyển hóa (3-OH desloratadine) cao hơn 1,27 và 1,61 lần đối với liều 5 mg xirô ở người lớn so với C<sub>max</sub> và AUC<sub>t</sub> thu được ở trẻ em 2-11 tuổi dùng 1,25-2,5 mg xirô Clarinex.

Liều duy nhất 2,5 ml hoặc 1,25 ml CLARINEX Syrup chứa 1,25 mg hoặc 0,625 mg desloratadine tương ứng được sử dụng cho các đối tượng từ 6 đến 11 tháng tuổi và 12 đến 23 tháng tuổi. Kết quả phân tích dược động học quần thể chỉ ra rằng liều 1 mg cho đối tượng từ 6 đến 11 tháng và 1,25 mg cho đối tượng từ 12 đến 23 tháng tuổi là cần thiết để có được nồng độ desloratadine trong huyết tương tương tự như ở người lớn khi dùng một lần 5 mg. liều lượng của CLARINEX Syrup.

Viên nén CLARINEX RediTabs Tablet 2,5 mg chưa được đánh giá ở bệnh nhi. Tương đương sinh học của Viên nén CLARINEX RediTabs và Viên nén CLARINEX RediTabs ban đầu được thiết lập ở người lớn. Cùng với các nghiên cứu tìm liều trong nhi khoa được mô tả, dữ liệu dược động học của Viên nén CLARINEX RediTabs hỗ trợ việc sử dụng cường độ liều 2,5 mg ở bệnh nhi 6-11 tuổi.

**Suy thận:** Dược động học của Desloratadine sau khi dùng liều duy nhất 7,5 mg được đặc trưng ở những bệnh nhân nhẹ (n = 7; độ thanh thải creatinin 51-69 mL / phút / 1,73 m<sup>2</sup>), trung bình (n = 6; độ thanh thải creatinin 34-43 mL / phút / 1,73 m<sup>2</sup>), và nặng (n = 6; độ thanh thải creatinin 5-29 mL / phút / 1,73 m<sup>2</sup>) bệnh nhân suy thận hoặc phụ thuộc chạy thận nhân tạo (n = 6). Ở bệnh nhân suy thận nhẹ và trung bình, trung vị C<sub>tối đa</sub> và giá trị AUC tăng tương ứng khoảng 1,2 và 1,9 lần so với đối tượng có chức năng thận bình thường. Ở những bệnh nhân suy thận nặng hoặc những người phụ thuộc vào quá trình chạy thận nhân tạo, C<sub>tối đa</sub> và giá trị AUC tăng lần lượt khoảng 1,7 và 2,5 lần. Đã quan sát thấy những thay đổi tối thiểu về nồng độ 3-hydroxydesloratadine. Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine được loại bỏ kém bằng thẩm tách máu. Sự gắn kết với protein huyết tương của desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không bị thay đổi khi suy thận. Khuyến cáo điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận (xem **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** tiết diện).

**Suy gan:** Dược động học của Desloratadine được đặc trưng sau một liều uống duy nhất ở bệnh nhân suy gan nhẹ (n = 4), trung bình (n = 4) và nặng (n = 4) như được xác định theo phân loại Child-Pugh về chức năng gan và 8 bệnh nhân bị chức năng gan bình thường. Bệnh nhân suy gan, bất kể mức độ nghiêm trọng, có AUC tăng khoảng 2,4 lần so với người bình thường. Độ thanh thải rõ ràng qua đường uống của desloratadine ở bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình và nặng lần lượt là 37%, 36% và 28% ở người bình thường. Đã quan sát thấy sự gia tăng thời gian bán thải trung bình của desloratadine ở bệnh nhân suy gan. Đối với 3-hydroxydesloratadine, giá trị trung bình C<sub>tối đa</sub> và giá trị AUC ở bệnh nhân suy gan không khác biệt có ý nghĩa thống kê so với bệnh nhân có chức năng gan bình thường. Khuyến cáo điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân suy gan (xem **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG** tiết diện).



**Giới tính:** Đối tượng nữ được điều trị trong 14 ngày với Viên nén CLARINEX có lượng desloratadine C cao hơn 10% và 3%<sup>tối đa</sup> và giá trị AUC, tương ứng, so với các đối tượng nam. 3-hydroxydesloratadine C<sup>tối đa</sup> và giá trị AUC cũng tăng lần lượt là 45% và 48% ở nữ so với nam. Tuy nhiên, những khác biệt rõ ràng này không có khả năng liên quan đến lâm sàng và do đó không khuyến cáo điều chỉnh liều lượng.

**Cuộc đua:** Sau 14 ngày điều trị với Viên nén CLARINEX, C<sup>tối đa</sup> và giá trị AUC đối với desloratadine cao hơn lần lượt 18% và 32% ở Người da đen so với Người da trắng. Đối với 3-hydroxydesloratadine, lượng C giảm tương ứng là 10%<sup>tối đa</sup> và giá trị AUC ở Người da đen so với Người da trắng. Những khác biệt này không có khả năng liên quan đến lâm sàng và do đó không khuyến cáo điều chỉnh liều.

**Tương tác thuốc:** Trong hai nghiên cứu dược lý học lâm sàng chéo có kiểm soát ở nam tình nguyện viên khỏe mạnh (n = 12 trong mỗi nghiên cứu) và nữ (n = 12 trong mỗi nghiên cứu), desloratadine 7,5 mg (1,5 lần liều hàng ngày) một lần mỗi ngày được dùng đồng thời với erythromycin 500 mg cứ 8 lần. giờ hoặc ketoconazole 200 mg cứ 12 giờ một lần trong 10 ngày. Trong 3 nghiên cứu dược lý lâm sàng nhóm song song, có đối chứng riêng biệt, desloratadine ở liều lâm sàng 5 mg đã được dùng đồng thời với azithromycin 500 mg, tiếp theo là 250 mg x 1 lần / ngày trong 4 ngày (n = 18) hoặc với fluoxetine 20 mg x 1 lần / ngày trong 7 ngày sau thời gian tiền xử lý 23 ngày với fluoxetine (n = 18) hoặc cimetidine 600 mg cứ 12 giờ một lần trong 14 ngày (n = 18) ở điều kiện trạng thái ổn định đối với tình nguyện viên nam và nữ khỏe mạnh bình thường. **Bảng 1**, không có thay đổi liên quan về mặt lâm sàng trong hồ sơ an toàn của desloratadine, được đánh giá bằng các thông số điện tâm đồ (bao gồm cả khoảng QT đã hiệu chỉnh), các xét nghiệm cận lâm sàng, dấu hiệu sinh tồn và các tác dụng ngoại ý.



**Bảng 1**

Những thay đổi về Dược động học của Desloratadine và 3-Hydroxydesloratadine ở Sức khỏe  
Tình nguyện viên Nam và Nữ

	<u>Desloratadine</u>		<u>3-Hydroxydesloratadine</u>	
	C <sub>tối đa</sub>	AUC 0-24 giờ	C <sub>tối đa</sub>	AUC 0-24 giờ
Erythromycin (500 mg Q8h)	+ 24%	+ 14%	+ 43%	+ 40%
Ketoconazole (200 mg Q12h)	+ 45%	+ 39%	+ 43%	+ 72%
Azithromycin (500 mg ngày 1, 250 mg QD x 4 ngày)	+ 15%	+ 5%	+ 15%	+ 4%
Fluoxetine (20 mg QĐ)	+ 15%	+ 0%	+ 17%	+ 13%
Cimetidine (600 mg q12 giờ)	+ 12%	+ 19%	- 11%	- 3%

**Dược lực học: Wheal và Flare:** Các nghiên cứu về wheal histamine trên da ở người sau khi dùng liều 5 mg desloratadine lặp lại và đơn lẻ đã chỉ ra rằng thuốc có tác dụng kháng histamine trong 1 giờ; hoạt động này có thể tồn tại trong 24 giờ. Không có bằng chứng về phản ứng phản vệ nhanh trên da do histamine gây ra trong nhóm desloratadine 5 mg trong thời gian điều trị 28 ngày. Sự liên quan lâm sàng của thử nghiệm da wheal histamine vẫn chưa được biết.

**Ảnh hưởng đến QTc:** Dùng một liều desloratadine không làm thay đổi khoảng QT đã hiệu chỉnh (QT<sub>c</sub>) ở chuột cống (lên đến 12 mg / kg, uống), hoặc chuột lang (25 mg / kg, tiêm tĩnh mạch). Uống lặp lại với liều lên đến 24 mg / kg trong thời gian lên đến 3 tháng ở khỉ không làm thay đổi QT<sub>c</sub> ở mức phơi nhiễm desloratadine ước tính (AUC) xấp xỉ 955 lần AUC trung bình ở người ở





liều uống hàng ngày được đề nghị. Xem **QUÁ LIỀU LƯỢNG** phần thông tin về QT con người trải qua.

Các thử nghiệm lâm sàng:

**Viêm mũi dị ứng theo mùa:** Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn của Viên nén CLARINEX đã được đánh giá trên 2.300 bệnh nhân từ 12 đến 75 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa. Tổng số 1.838 bệnh nhân đã nhận được 2,5 - 20 mg CLARINEX / ngày trong 4 thử nghiệm lâm sàng đối chứng với giả dược, ngẫu nhiên, mù đôi kéo dài từ 2 đến 4 tuần được tiến hành tại Hoa Kỳ. Kết quả của các nghiên cứu này đã chứng minh hiệu quả và độ an toàn của CLARINEX 5 mg trong điều trị bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng theo mùa. Trong một thử nghiệm khác nhau về liều lượng, CLARINEX 2,5-20 mg / ngày đã được nghiên cứu. Liều 5, 7,5, 10 và 20 mg / ngày cao hơn giả dược; và không có lợi ích bổ sung nào được thấy ở liều trên 5,0 mg. Trong cùng một nghiên cứu, sự gia tăng tỷ lệ buồn ngủ được quan sát thấy ở liều 10 mg / ngày và 20 mg / ngày (tương ứng 5,2% và 7,6%), so với giả dược (2,3%).

Trong 2 nghiên cứu kéo dài 4 tuần trên 924 bệnh nhân (từ 15 đến 75 tuổi) bị viêm mũi dị ứng theo mùa và đồng thời hen suyễn, Viên nén CLARINEX 5 mg x 1 lần / ngày đã cải thiện các triệu chứng viêm mũi mà không giảm chức năng phổi. Điều này hỗ trợ sự an toàn của việc sử dụng Viên nén CLARINEX cho bệnh nhân người lớn bị viêm mũi dị ứng theo mùa với bệnh hen suyễn nhẹ đến trung bình.

Viên nén CLARINEX 5 mg x 1 lần / ngày làm giảm đáng kể Tổng điểm triệu chứng (tổng điểm của từng triệu chứng ở mũi và không ở mũi) ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa. Xem **ban 2**.

### **ban 2**

#### TỔNG ĐIỂM TRIỆU CHỨNG (TSS)

Những thay đổi trong liệu trình lâm sàng trong 2 tuần

Thử nghiệm ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa

Nhóm điều trị (N)	Đường cơ sở trung bình * (sem)	Thay đổi từ Đường cơ sở ** (sem)	Giả dược So sánh (P- giá trị)
----------------------	-----------------------------------	----------------------------------------	-------------------------------------



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

CLARINEX 5,0 mg (171)	14,2 (0,3)	- 4,3 (0,3)	P <0,01
Giả dược (173)	13,7 (0,3)	- 2,5 (0,3)	
* Ban đầu, tổng điểm triệu chứng mũi (tổng 4 triệu chứng riêng lẻ) ít nhất 6 và tổng điểm triệu chứng không mũi (tổng 4 triệu chứng riêng lẻ) ít nhất 5 (mỗi triệu chứng cho điểm từ 0 đến 3 trong đó 0 = không triệu chứng và 3 = các triệu chứng nghiêm trọng) được yêu cầu để đủ điều kiện thử nghiệm. TSS nằm trong khoảng từ 0 = không có triệu chứng đến 24 = có triệu chứng tối đa. ** Mức giảm TSS trung bình được tính trung bình trong thời gian điều trị 2 tuần.			

Không có sự khác biệt đáng kể về hiệu quả của Viên nén CLARINEX 5 mg giữa các phân nhóm bệnh nhân được xác định theo giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc.

**Viêm mũi dị ứng lâu năm:** Hiệu quả lâm sàng và tính an toàn của Viên nén CLARINEX 5 mg đã được đánh giá trên 1.300 bệnh nhân từ 12 đến 80 tuổi bị viêm mũi dị ứng lâu năm. Tổng cộng 685 bệnh nhân được dùng 5 mg / ngày CLARINEX trong 2 thử nghiệm lâm sàng mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với giả dược kéo dài 4 tuần được thực hiện tại Hoa Kỳ và quốc tế. Trong một trong những nghiên cứu này, Viên nén CLARINEX 5 mg x 1 lần / ngày đã được chứng minh là làm giảm đáng kể các triệu chứng của viêm mũi dị ứng lâu năm (**bàn số 3**).

### bàn số 3

## TỔNG ĐIỂM TRIỆU CHỨNG (TSS)

Những thay đổi trong một liệu trình khám bệnh trong 4 tuần

Thử nghiệm ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng lâu năm

Nhóm điều trị (N)	Đường cơ sở trung bình * (sem)	Thay đổi từ Đường cơ sở ** (sem)	Giả dược So sánh (P- giá trị)
CLARINEX 5,0 mg (337)	12,37 (0,18)	- 4,06 (0,21)	P = 0,01
Giả dược (337)	12,30 (0,18)	- 3,27 (0,21)	
* Tại thời điểm ban đầu, trung bình của tổng điểm triệu chứng (tổng của 5 triệu chứng mũi riêng lẻ và 3 triệu chứng không phải ở mũi, mỗi triệu chứng cho điểm từ 0 đến 3 trong đó 0 = không có triệu chứng và 3 = triệu chứng nghiêm trọng) là ít nhất 10 để đủ điều kiện thử nghiệm. TSS nằm trong khoảng từ 0 = không có triệu chứng đến 24 = có triệu chứng tối đa. ** Mức giảm TSS trung bình được tính trung bình trong thời gian điều trị 4 tuần.			

**Mề đay tự phát mãn tính:**



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

Hiệu quả và độ an toàn của Viên nén CLARINEX 5 mg x 1 lần / ngày đã được nghiên cứu trên 416 bệnh nhân mày đay tự phát mãn tính từ 12 đến 84 tuổi, trong đó 211 người đã dùng CLARINEX. Trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng với giả dược, kéo dài sáu tuần, tại thời điểm đánh giá chính xác định trước một tuần, Viên nén CLARINEX làm giảm đáng kể mức độ nghiêm trọng của ngứa khi so sánh với giả dược (**Bảng 4**). Các tiêu chí phụ cũng được đánh giá và trong tuần đầu điều trị Viên nén 5 mg CLARINEX đã làm giảm các tiêu chí phụ là “Số lần nổi mề đay” và “Kích thước của con chuột lớn nhất” khi so sánh với giả dược.

#### **Bảng 4**

**ĐIỂM TRIỆU CHỨNG PRURITUS**  
 Những thay đổi trong tuần đầu tiên của thử nghiệm  
 lâm sàng ở bệnh nhân mày đay vô căn mãn tính

Nhóm điều trị (N)	Đường cơ sở trung bình (sem)	Thay đổi từ Đường cơ sở * (sem)	Giả dược So sánh (P- giá trị)
CLARINEX 5,0 mg (115)	2,19 (0,04)	- 1,05 (0,07)	P <0,01
Giả dược (110)	2,21 (0,04)	- 0,52 (0,07)	

Ngứa cho điểm 0 đến 3 trong đó 0 = không có triệu chứng đến 3 = triệu chứng tối đa  
 \* Giảm ngứa trung bình trung bình trong tuần đầu điều trị.

Tính an toàn lâm sàng của CLARINEX Syrup đã được ghi nhận trong ba nghiên cứu kéo dài 15 ngày, mù đôi, có đối chứng với giả dược ở các đối tượng trẻ em có tiền sử viêm mũi dị ứng, nổi mề đay tự phát mãn tính hoặc những đối tượng là ứng cử viên cho liệu pháp kháng histamine. Trong nghiên cứu đầu tiên, 2,5 mg CLARINEX Syrup được dùng cho 60 đối tượng trẻ em từ 6 đến 11 tuổi. Nghiên cứu thứ hai đánh giá 1,25 mg CLARINEX Syrup được dùng cho 55 đối tượng trẻ em từ 2 đến 5 tuổi. Trong nghiên cứu thứ ba, 1,25 mg CLARINEX Syrup được sử dụng cho 65 đối tượng trẻ em từ 12 đến 23 tháng tuổi và 1,0 mg

CLARINEX Syrup được dùng cho 66 đối tượng trẻ em từ 6 đến 11 tháng tuổi. Kết quả của những nghiên cứu này đã chứng minh tính an toàn của CLARINEX Syrup ở đối tượng trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi.

### **CHỈ ĐỊNH VÀ SỬ DỤNG:**

**Viêm mũi dị ứng theo mùa:**CLARINEX được chỉ định để làm giảm các triệu chứng mũi và không mũi của viêm mũi dị ứng theo mùa ở bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên.

**Viêm mũi dị ứng lâu năm:**CLARINEX được chỉ định để làm giảm các triệu chứng mũi và không mũi của viêm mũi dị ứng lâu năm ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

**Mề đay tự phát mãn tính:**CLARINEX được chỉ định để làm giảm triệu chứng ngứa, giảm số lượng và kích thước nổi mề đay ở bệnh nhân nổi mề đay tự phát mãn tính từ 6 tháng tuổi trở lên.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**Viên nén CLARINEX 5 mg được chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với thuốc này hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với loratadine.

**THẬN TRỌNG: Sinh ung thư, Gây đột biến, Suy giảm khả năng sinh sản:**Khả năng gây ung thư của desloratadine được đánh giá bằng cách sử dụng nghiên cứu loratadine trên chuột và nghiên cứu desloratadine trên chuột. Trong một nghiên cứu kéo dài 2 năm trên chuột, loratadine được sử dụng trong chế độ ăn uống với liều lượng lên đến 25 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 30 lần AUC ở người với liều uống hàng ngày được khuyến nghị). Một tỷ lệ cao hơn đáng kể của các khối u tế bào gan (u tuyến kết hợp và ung thư biểu mô) đã được quan sát thấy ở nam giới cho 10 mg / kg / ngày loratadine và ở nam và nữ giới cho 25 mg / kg / ngày loratadine. Mức phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine ước tính ở chuột được dùng 10 mg / kg loratadine cao hơn khoảng 7 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến cáo. Ý nghĩa lâm sàng của những phát hiện này khi sử dụng desloratadine lâu dài vẫn chưa được biết.



Trong một nghiên cứu về chế độ ăn uống kéo dài 2 năm ở chuột, nam và nữ cho tới 16 mg / kg / ngày và 32 mg / kg / ngày desloratadine tương ứng, không cho thấy sự gia tăng đáng kể tỷ lệ mắc bất kỳ khối u nào. Mức độ phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa ước tính ở chuột ở những liều này lần lượt là 12 và 27 lần, AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến nghị.

Trong các nghiên cứu về độc tính gen với desloratadine, không có bằng chứng về khả năng gây độc gen trong một thử nghiệm đột biến ngược (*Salmonella* / *E. colixét* nghiệm gây đột biến vi khuẩn microsome động vật có vú) hoặc trong hai xét nghiệm về sai lệch nhiễm sắc thể (xét nghiệm khả năng sinh tế bào lympho máu ngoại vi người và xét nghiệm vi nhân tủy xương chuột).

Không có ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của chuột cái ở liều desloratadine lên đến 24 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 130 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Giảm khả năng sinh sản cụ thể ở nam giới, được chứng minh bằng tỷ lệ thụ thai nữ giảm, giảm số lượng và khả năng vận động của tinh trùng, và thay đổi mô bệnh học tinh hoàn, xảy ra ở liều desloratadine đường uống là 12 mg / kg ở chuột (ước tính phơi nhiễm desloratadine khoảng 45 lần AUC ở người với liều uống hàng ngày được đề nghị). Desloratadine không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột ở liều uống 3 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 8 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến cáo).

**Mang thai loại C:** Desloratadine không gây quái thai ở chuột với liều lên đến 48 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 210 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến cáo) hoặc ở thỏ với liều lên đến 60 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine xấp xỉ 230 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến nghị). Trong một nghiên cứu riêng biệt, sự gia tăng mất răng trước khi cấy ghép và giảm

Số lượng cấy ghép và bào thai được ghi nhận ở chuột cái ở mức 24 mg / kg (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 120 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến nghị). Giảm trọng lượng cơ thể và phản xạ chạy chậm được báo cáo ở chuột con với liều 9 mg / kg / ngày hoặc lớn hơn (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 50 lần hoặc cao hơn AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến nghị).

Desloratadine không ảnh hưởng đến sự phát triển của nhộng ở liều uống 3 mg / kg / ngày (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 7 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến cáo). Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai.

**Các bà mẹ cho con bú:**Desloratadine đi vào sữa mẹ, do đó nên đưa ra quyết định ngưng cho con bú hay ngưng desloratadine, có tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**Sử dụng cho trẻ em:**Liều khuyến cáo của CLARINEX Syrup cho trẻ em dựa trên nghiên cứu chéo so sánh nồng độ CLARINEX trong huyết tương ở người lớn và trẻ em. Tính an toàn của CLARINEX Syrup đã được thiết lập trên 246 đối tượng trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi trong ba nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược. Vì quá trình của viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm cũng như mày đay tự phát mãn tính và tác dụng của CLARINEX hoàn toàn giống nhau ở trẻ em và người lớn, nó cho phép ngoại suy từ dữ liệu về hiệu quả của người lớn đối với bệnh nhân trẻ em. Hiệu quả của CLARINEX Syrup ở những nhóm tuổi này được hỗ trợ bởi bằng chứng từ các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về CLARINEX Tablets ở người lớn.



Viên nén CLARINEX RediTabs Tablet 2,5 mg chưa được đánh giá ở bệnh nhi. Tương đương sinh học của CLARINEX RediTabs Tablet và RediTabs Tablet được bán trên thị trường trước đây được xác định ở người lớn. Cùng với các nghiên cứu tìm liều trong nhi khoa được mô tả, dữ liệu dược động học của Viên nén CLARINEX RediTabs hỗ trợ việc sử dụng cường độ liều 2,5 mg ở bệnh nhi 6-11 tuổi.

**Sử dụng lão khoa:** Các nghiên cứu lâm sàng về desloratadine không bao gồm đủ số lượng đối tượng từ 65 tuổi trở lên để xác định xem liệu họ có phản ứng khác với các đối tượng trẻ hơn hay không. Các kinh nghiệm lâm sàng được báo cáo khác không xác định được sự khác biệt giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nói chung, việc lựa chọn liều cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim, và bệnh đồng thời hoặc điều trị bằng thuốc khác. (xem **DƯỢC LÂM SÀNG- Quần thể đặc biệt**).

**Thông tin cho bệnh nhân:** Bệnh nhân cần được hướng dẫn sử dụng Viên nén CLARINEX theo chỉ dẫn. Vì không có thực phẩm nào ảnh hưởng đến sinh khả dụng, bệnh nhân có thể được hướng dẫn rằng có thể dùng CLARINEX Tablets, Syrup hoặc RediTabs mà không liên quan đến bữa ăn. Bệnh nhân nên được khuyến cáo không tăng liều hoặc tần suất dùng thuốc vì các nghiên cứu đã không chứng minh được hiệu quả tăng ở liều cao hơn và có thể xảy ra tình trạng buồn ngủ.

Phenylketonurics: Viên nén CLARINEX RediTabs chứa phenylalanine 2,9 mg mỗi viên 5 mg CLARINEX RediTabs hoặc 1,4 mg mỗi viên nén CLARINEX RediTabs 2,5 mg.

### **PHẢN ỨNG TRÁI NGƯỢC:**

#### **Người lớn và Thanh thiếu niên**

**Viêm mũi dị ứng:** Trong các thử nghiệm đa liều đối chứng với giả dược, 2.834 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên được dùng Viên nén CLARINEX với liều 2,5 mg đến 20 mg mỗi ngày, trong đó 1.655 bệnh nhân nhận được liều khuyến cáo hàng ngày là 5 mg. Ở những bệnh nhân dùng 5 mg mỗi ngày, tỷ lệ các tác dụng ngoại ý là tương tự giữa CLARINEX và

bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Phần trăm bệnh nhân rút lui sớm do các tác dụng phụ là 2,4% ở nhóm CLARINEX và 2,6% ở nhóm giả dược. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào trong các thử nghiệm này ở bệnh nhân dùng desloratadine. Tất cả các tác dụng ngoại ý đã được báo cáo bởi nhiều hơn hoặc bằng 2% số bệnh nhân đã nhận được liều khuyến cáo hàng ngày của Viên nén CLARINEX (5,0 mg một lần mỗi ngày), và phổ biến hơn với Viên nén CLARINEX so với giả dược, được liệt kê trong **Bảng 5**.

**Bảng 5**

Tỷ lệ xảy ra các sự kiện bất lợi được báo cáo bởi 2% trở lên ở người trưởng thành và vị thành niên  
Bệnh nhân viêm mũi dị ứng trong thử nghiệm lâm sàng nhiều liều, có kiểm soát giả dược  
với Công thức viên nén của CLARINEX

Kinh nghiệm bất lợi	Viên nén Clarinex 5 mg (n = 1,655)	Giả dược (n = 1,652)
Viêm họng hạt	4,1%	2,0%
Khô miệng	3,0%	1,9%
Đau cơ	2,1%	1,8%
Mệt mỏi	2,1%	1,2%
Sự im lặng	2,1%	1,8%
Đau bụng kinh	2,1%	1,6%

Tần suất và mức độ của các bất thường trong phòng thí nghiệm và điện tâm đồ là tương tự ở CLARINEX và bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Không có sự khác biệt về các tác dụng ngoại ý đối với các phân nhóm bệnh nhân được xác định theo giới tính, tuổi tác hoặc chủng tộc.

**Mề đay tự phát mãn tính:** Trong các thử nghiệm đa liều, có đối chứng với giả dược về mề đay tự phát mãn tính, 211 bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên được dùng Viên nén CLARINEX và 205 người được dùng giả dược. Các tác dụng ngoại ý được báo cáo bởi nhiều hơn hoặc bằng 2% bệnh nhân dùng Viên nén CLARINEX và phổ biến hơn với CLARINEX so với giả dược (tỷ lệ đối với CLARINEX và giả dược,





tương ứng): nhức đầu (14%, 13%), buồn nôn (5%, 2%), mệt mỏi (5%, 1%), chóng mặt (4%, 3%), viêm họng (3%, 2%), khó tiêu (3%, 1%), và đau cơ (3%, 1%).

### **Khoa nhi**

Hai trăm bốn mươi sáu đối tượng trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi được dùng CLARINEX Syrup trong 15 ngày trong ba thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược. Đối tượng trẻ em từ 6 đến 11 tuổi nhận 2,5 mg mỗi ngày một lần, đối tượng từ 1 đến 5 tuổi nhận 1,25 mg mỗi ngày một lần và đối tượng từ 6 đến 11 tháng tuổi nhận 1,0 mg mỗi ngày một lần. Ở các đối tượng từ 6 đến 11 tuổi, không có tác dụng phụ nào được báo cáo bởi 2 phần trăm hoặc nhiều hơn các đối tượng. Ở các đối tượng từ 2 đến 5 tuổi, các tác dụng ngoại ý được báo cáo đối với CLARINEX và giả dược ở ít nhất 2 phần trăm đối tượng dùng CLARINEX Syrup và với tần suất nhiều hơn giả dược là sốt (5,5%, 5,4%), nhiễm trùng đường tiết niệu (3,6%, 0%) và varicella (3,6%, 0%). Đối tượng từ 12 tháng đến 23 tháng tuổi, Các tác dụng ngoại ý được báo cáo đối với sản phẩm CLARINEX và Giả dược ở ít nhất 2 phần trăm đối tượng dùng Si rô CLARINEX và với tần suất nhiều hơn giả dược là sốt (16,9%, 12,9%), tiêu chảy (15,4% 11,3%), nhiễm trùng đường hô hấp trên (10,8 %, 9,7%), ho (10,8%, 6,5%), thèm ăn tăng (3,1%, 1,6%), cảm xúc thất thường (3,1%, 0%), chảy máu cam (3,1%, 0%), nhiễm ký sinh trùng, (3,1% , 0%) viêm họng (3,1%, 0%), ban dát sẩn (3,1%, 0%). Ở các đối tượng từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi, các tác dụng ngoại ý được báo cáo đối với CLARINEX và Placebo ở ít nhất 2 phần trăm đối tượng dùng CLARINEX Syrup và với tần suất nhiều hơn giả dược là nhiễm trùng đường hô hấp trên (21,2%, 12,9%), tiêu chảy (19,7 .% 8,1%), sốt (12,1%, 1,6%), khó chịu (12,1%, 11,3%) ho (10,6%, 9,7%), buồn ngủ (9,1%, 8,1%), viêm phế quản (6,1%, 0%), viêm tai giữa (6,1%, 1,6%), nôn (6,1%, 3,2%), biếng ăn (4,5%, 1,6%), viêm họng (4,5%, 1,6%), mất ngủ (4,5%, 0%), đau bụng kinh (4,5%, 3,2%), ban đỏ (3,0%, 1,6%) và buồn nôn (3,0%, 0%). Không có thay đổi có ý nghĩa lâm sàng nào trong bất kỳ thông số điện tâm đồ nào, bao gồm



Khoảng QTc. Chỉ một trong số 246 đối tượng trẻ em đang dùng CLARINEX Syrup trong các thử nghiệm lâm sàng ngừng điều trị vì tác dụng phụ.

**Quan sát trong quá trình thực hành lâm sàng**

Các tác dụng ngoại ý tự phát sau đây đã được báo cáo trong quá trình tiếp thị desloratadine: nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, một số trường hợp hiếm gặp của phản ứng quá mẫn (như phát ban, ngứa, mày đay, phù, khó thở và phản vệ), rối loạn tâm thần vận động, co giật và tăng men gan bao gồm bilirubin, và rất hiếm, viêm gan.

**TÁC DỤNG VÀ SỰ PHỤ THUỘC CỦA THUỐC:** Không có thông tin để chỉ ra rằng lạm dụng hoặc phụ thuộc xảy ra với Viên nén CLARINEX.

**QUÁ LIỀU LƯỢNG:** Thông tin liên quan đến quá liều cấp tính được giới hạn theo kinh nghiệm từ các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong quá trình phát triển sản phẩm CLARINEX. Trong một thử nghiệm liều lượng khác nhau, ở liều 10 mg và 20 mg / ngày buồn ngủ đã được báo cáo.

Liều duy nhất hàng ngày 45 mg được dùng cho nam và nữ tình nguyện viên bình thường trong 10 ngày. Tất cả các điện tâm đồ thu được trong nghiên cứu này đều được bác sĩ tim mạch đọc theo cách thủ công. Ở những đối tượng được điều trị bằng CLARINEX, đã có sự gia tăng nhịp tim trung bình 9,2 bpm so với giả dược. Khoảng QT đã được hiệu chỉnh theo nhịp tim (QTc) bằng cả hai phương pháp Bazett và Fridericia. Sử dụng QTc(Bazett) có sự gia tăng trung bình 8,1 msec ở các đối tượng được điều trị bằng CLARINEX so với giả dược. Sử dụng QTc (Fridericia) đã có sự gia tăng trung bình 0,4 mili giây ở những đối tượng được điều trị bằng CLARINEX so với giả dược. Không có tác dụng phụ liên quan đến lâm sàng được báo cáo.

Trong trường hợp quá liều, hãy xem xét các biện pháp tiêu chuẩn để loại bỏ bất kỳ loại thuốc nào chưa được hấp thụ. Nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Desloratadine và 3-hydroxydesloratadine không bị đào thải bằng thẩm phân máu.

Khả năng gây chết xảy ra ở chuột ở liều uống 250 mg / kg hoặc cao hơn (ước tính phơi nhiễm desloratadine và chất chuyển hóa desloratadine xấp xỉ 120 lần AUC ở người ở liều uống hàng ngày được khuyến nghị). Trung vị miêng

liều gây chết ở chuột là 353 mg / kg (phơi nhiễm desloratadine ước tính xấp xỉ 290 lần so với liều uống hàng ngày ở người trên mg / m<sup>2</sup>nền tảng). Không có trường hợp tử vong nào xảy ra ở liều uống lên đến 250 mg / kg ở khỉ (mức phơi nhiễm desloratadine ước tính xấp xỉ 810 lần so với liều uống hàng ngày của con người trên mg / m<sup>2</sup> nền tảng).

### **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:**

**Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**liều khuyến cáo của CLARINEX Tablets hoặc CLARINEX Reditabs Tablets là một viên 5 mg một lần mỗi ngày hoặc liều khuyến cáo của CLARINEX Syrup là 2 muỗng cà phê (5 mg trong 10 ml) một lần mỗi ngày.

**Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:**Liều khuyến cáo của CLARINEX Syrup là 1 thìa cà phê đầy (2,5 mg trong 5 ml) một lần mỗi ngày hoặc liều khuyến cáo của CLARINEX Reditabs Tablets là một viên 2,5 mg một lần mỗi ngày.

**Trẻ em từ 12 tháng đến 5 tuổi:**Liều khuyến cáo của CLARINEX Syrup là 1/2 muỗng cà phê đầy (1,25 mg trong 2,5 ml) một lần mỗi ngày.

**Trẻ em từ 6 đến 11 tháng tuổi:**Liều khuyến cáo của CLARINEX Syrup là 2 ml (1,0 mg) một lần mỗi ngày.

Liều CLARINEX Syrup phù hợp với lứa tuổi nên được sử dụng bằng ống nhỏ giọt đo lường có bán trên thị trường hoặc ống tiêm được hiệu chuẩn để cung cấp 2 mL và 2,5 mL (1/2 thìa cà phê).

Ở bệnh nhân người lớn bị suy gan hoặc suy thận, khuyến cáo dùng liều khởi đầu một viên 5 mg mỗi ngày dựa trên dữ liệu dược động học. Không thể đưa ra khuyến cáo về liều dùng cho trẻ em bị suy gan hoặc suy thận do thiếu dữ liệu.

**Sự quản lý của CLARINEX Reditabs** Máy tính bảng: Nơi CLARINEX (desloratadine) Viên nén Reditabs trên lưỡi và cho phép tan rã trước đó

nuốt nước bọt. Sự phân hủy viên nén xảy ra nhanh chóng. Quản lý có hoặc không có nước. Uống thuốc ngay sau khi mở vỉ.

**CÁCH CUNG CẤP: Viên nén CLARINEX:** Viên nén bao phim màu xanh lam nhạt in nổi chữ "C5"; được đóng gói trong chai nhựa polyethylene mật độ cao 100 (NDC 0085-1264-01) và 500 (NDC 0085-1264-02). Cũng có sẵn, gói Đơn vị sử dụng CLARINEX 30 viên (3 x 10; 10 vỉ mỗi thẻ) (NDC 0085-1264-04); và Đơn vị Liều lượng-Bệnh viện Gói 100 Viên (10 x 10; 10 vỉ mỗi thẻ) (NDC 0085-1264-03).

**Bảo vệ bao bì Đơn vị Sử dụng và Gói Đơn vị Liều lượng-Bệnh viện khỏi độ ẩm quá cao.**

Bảo quản ở 25 ° C (77 ° F); các chuyển du ngoạn được phép đến 15-30 ° C (59-86 ° F) [xem Nhiệt độ phòng được kiểm soát bởi USP]

Nhạy cảm với nhiệt. Tránh tiếp xúc ở nhiệt độ hoặc trên 30 ° C (86 ° F).

**Xirô CLARINEX:** chất lỏng màu cam trong có chứa 0,5 mg / 1mL desloratadine trong chai thủy tinh Amber 16 ounce (NDC 0085-1334-01) và chai thủy tinh Amber 4 ounce (NDC 0085-1334-02).

Cửa hàng ở 25°C (77°F); các chuyển du ngoạn được phép đến 15° -30°C (59° - 86°F) [xem Nhiệt độ phòng được kiểm soát bởi USP] Tránh ánh sáng.

**CLARINEX REDITABS (viên nén phân hủy bằng miệng desloratadine)** 2,5 mg và 5 mg: Viên nén màu đỏ nhạt, mặt phẳng, hình tròn, lấm tấm với chữ "A" được in chìm ở một mặt đối với viên nén 5 mg và chữ "K" ở một mặt đối với viên nén 2,5 mg. Một viên cho mỗi hốc trong vỉ bóc giấy bạc / giấy bạc. Gói 30 viên (chứa 5 viên x 6) 5 mg - NDC 0085-1384-01 và 2,5 mg - NDC 0085-1408-01.



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

Cửa hàng ở 25°C (77°F); các chuyển du ngoại được phép đến 15° -30°C (59° -86°F)  
[Xem Nhiệt độ Phòng được Kiểm soát bởi USP].

# *Schering*

Tổng công ty Schering  
Kenilworth, New Jersey 07033 Hoa Kỳ

CLARINEX REDITABS thương hiệu viên nén phân hủy đường uống desloratadine được sản xuất cho Công ty Cổ phần Schering bởi CIMA LABS INC.®Eden Prairie, MN  
Bằng sáng chế Hoa Kỳ số 4.659.716; 4,863,931; 5,595,997; **5,178,878**; 6,514,520 và 6.100.274

Bản quyền©2004, 2005, Công ty Cổ phần Schering. Đã đăng ký Bản quyền.

REV 10/05

XXXXXXXX