

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12 / 6 / 2019

18/86

Nhãn phụ

I - AL
Thành phần: Mỗi lọ 30 ml xi-rô chứa
Levocetirizine Dihydrochloride 15 mg
Qui cách đóng gói: Hộp 1 lọ 30 ml
Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.
SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem "Visa No.", "B. No.",
"Mfg. Date", "Expiry Date" trên bao bì.
Nhà sản xuất: FDC Limited
R-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136,
Maharashtra State, Ấn Độ.
Nhà nhập khẩu:
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ
hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Để xử tâm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Unvarnished Area
for 2D Barcode

W1LYCA01AESVN

30 ml

Levocetirizine Dihydrochloride Syrup

I-AL SYRUP

Mfg. Lic. No. 1135
B. No., Mfg. Date and Expiry Date on the bottom flap.

8 902346 017020

30 ml

Levocetirizine Dihydrochloride Syrup

I-AL SYRUP

COMPOSITION:
Each 5 ml contains
Levocetirizine Dihydrochloride... 2.5 mg
Flavoured syrupy base q.s.
Permitted Colour: Sunset Yellow

DOSAGE:
As directed by the Physician.

STORAGE:
Store at a dry place at a temperature not exceeding 30°C.

Visa No.:

Manufactured in India by:
FDC FDC Limited
At: R-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State

FDC

FDC

Mfg. Lic. No. 1135
B. No.
Mfg. Date: dd/mm/yy
Expiry Date: dd/mm/yy
Visa No.:

30 ml **Levocetirizine Dihydrochloride Syrup**

I-AL SYRUP

COMPOSITION:
Each 5 ml contains
Levocetirizine Dihydrochloride... 2.5 mg
Flavoured syrupy base q.s.
Permitted Colour: Sunset Yellow

DOSAGE:
As directed by the Physician

STORAGE CONDITION:
Store at a dry place at a temperature not exceeding 30°C.

Manufactured in India by:
FDC FDC Limited
At: R-8, MIDC Industrial Area, Waluj, Aurangabad 431136 Maharashtra State

FDC



RAT HCHAM N.C / D120062

1 - AL

THÀNH PHẦN:

Mỗi lọ 30 ml xi-rô chứa:

Hoạt chất: Levocetirizine Dihydrochloride 15 mg

Tá dược: Sodium citrate, Disodium edetate, Methyl hydroxybenzoate, Propyl hydroxybenzoate, Ordinary sugar, Sorbitol solution 70% (Liquid Sorbitol 70%) (Non crystallizing), Glycerin (Glycerol), Anhydrous citric acid, Orange flavour RS 15215, Sunset Yellow FCF Supra, Purified water.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levocetirizine là một thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai không gây buồn ngủ, được dùng đường uống.

Levocetirizine dùng điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa mức độ nhẹ đến trung bình và viêm mũi dị ứng lâu năm. Nó cũng được dùng điều trị mày đay mạn tính.

Levocetirizine, đồng phân quang học (R) của cetirizine, là một tác nhân đối kháng mạnh và chọn lọc của các thụ thể H1 ngoại vi. Levocetirizine có ái lực cao hơn 2 lần so với cetirizine.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Levocetirizine được hấp thu nhanh qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi dùng thuốc 0,9 giờ. Nồng độ hằng định đạt được sau hai ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ml và 308 ng/ml một liều đơn và liều lặp lại 5 mg. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị giảm đi và thời gian đạt được chậm hơn khi uống cùng bữa ăn.

Phân bố:

90% levocetirizine liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là 0,4 L/kg.

Chuyển hóa:

Mức độ chuyển hóa của levocetirizine ở người thấp hơn 14% liều dùng. Quá trình chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa vòng thơm, N- và O-dealkylation và liên kết taurine. Do sự chuyển hóa chậm và thiếu các nguy cơ gây ức chế chuyển hóa, sự tương tác của levocetirizine với các chất khác là ít khi xảy ra.

Thải trừ:

Nửa đời trong huyết tương ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizine và chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, chiếm trung bình khoảng 85,4% liều dùng. Thải trừ qua phân chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizine được thải trừ bằng cả hai cách là lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng lâu năm, mày đay mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên dùng trên 10 ml (5 mg) mỗi ngày một lần hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ. Liều điều chỉnh cho bệnh nhân suy thận như sau:

Nhóm	Thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	5mg/lần/ngày
Nhẹ	50-79	5mg/lần/ngày
Trung bình	30-49	5mg/lần/2 ngày
Nặng	< 30	5mg/lần/3 ngày
Bệnh nhân giai đoạn cuối, bệnh nhân phải lọc máu	< 10	Chống chỉ định

Không có dữ liệu đầy đủ cho trẻ em dưới 6 tuổi

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với levocetirizine, các dẫn xuất piperazine khác, hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

THẬN TRỌNG:

Việc sử dụng levocetirizine không được khuyến cáo ở trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc với rượu.

Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Trong các nghiên cứu ở phụ nữ và nam giới từ 12 đến 71 tuổi, 15,1% số bệnh nhân trong nhóm điều trị bằng levocetirizine 5 mg có ít nhất một phản ứng có hại của thuốc so với 11,3% ở nhóm dùng giả dược. 91,6% của các phản ứng có hại của thuốc là từ nhẹ đến trung bình.

Trong các thử nghiệm, tỷ lệ tác dụng phụ do levocetirizine 5 mg là 1,0% (9/935) và với giả dược là 1,8% (14/771). Tỷ lệ phản ứng có hại như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược của levocetirizine 5 mg phổ biến hơn (8,1%) so với giả dược (3,1%).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizine với theophylline, tuy nhiên các nghiên cứu với cetirizine chứng minh có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizine (16%) khi dùng phối hợp với theophylline

Mức độ hấp thu của levocetirizine không giảm khi dùng cùng với thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.



Ở một số bệnh nhân nhạy cảm khi sử dụng cetirizine hoặc levocetirizine cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn và kích động nhẹ, bồn chồn, ngủ gật ở trẻ em.

Nếu bị quá liều, cần các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày cần được xem xét nếu mới uống trong khoảng thời gian ngắn. levocetirizine không loại bỏ được bằng biện pháp chạy thận nhân tạo.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 lọ 30 ml

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Sử dụng thuốc trong vòng 30 ngày sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ không quá 30°C.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất:

FDC LIMITED

Địa chỉ: B-8, MIDC INDUSTRIAL AREA, WALUJ, AURANGABAD 431136
MAHARASHTRA STATE, ẤN ĐỘ



PHÓ CHỦ TỊCH