

319 94/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/8/2013

10 blis. x 10 tabs.
100 Tablets

ABENIN Tab.
(Cetirizine dihydrochloride 10mg)

Film coated tablet

Manufactured by
KYUNG DONG Pharm. Co., Ltd.
535-3, Daeyang-4, Yanggam-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-Do, Korea

ABENIN Tab.
(Cetirizine dihydrochloride 10mg)

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

COMPOSITION

Each film coated tablet contains: Cetirizine dihydrochloride.....10mg

INDICATIONS

Treatment of perennial rhinitis, seasonal allergic rhinitis, chronic idiopathic urticaria and other histamine-related cutaneous problems

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The usual dose for adults and children over 6 years of age: 1 tablet daily
The dose should be adjusted in elderly and patients with renal insufficiency

Viên nén ABENIN
Hộp 100 viên nén bao phim (10 viên x 10 vỉ).
Mỗi viên chứa: Cetirizine 2HCl.....10mg
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.
SDK, Số lô, NSX, HD: xem mục Visa No., Lot No., Mfg. Date, Exp. Date trên hộp.
Nhà SX: KYUNG DONG Pharm. Co., Ltd., địa chỉ: 535-3 Daeyang-4, Yanggam-myun, Hwasung-city, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nhà nhập khẩu:

10 blis. x 10 tabs.

Manufactured by
KYUNG DONG Pharm. Co., Ltd.
535-3, Daeyang-4, Yanggam-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-Do, Korea

Film coated tablet

ABENIN Tab.
(Cetirizine dihydrochloride 10mg)

NON-SEDATING ANTIHISTAMINE

CONTRA-INDICATIONS

Patients with a history of hypersensitivity to this product or with severe renal impairment

STORAGE

Store in well-closed container at room temperature.

QUALITY SPECIFICATION

In House

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

VISA NO. :
LOT No :
MFG Date : dd/mm/yyyy
EXP Date : dd/mm/yyyy

hale



PHARMIX CORPORATION
PHARMIX CORPORATION

Sang Koo Lee

President

President. SANG KOO LEE

319/82

Viên nén ABENIN

MÔ TẢ:

Viên nén bao phim, màu trắng, hình thuôn dài, có một dấu gạch ngang trên một mặt viên.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cetirizine Dihydrochloride.....10 mg.

Tá dược: Lactose, Low Substituted Hydroxypropylcellulose, Povidone, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethylcellulose 2910, Talc, Titanium Oxide, Propylene Glycol.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay trẻ em.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Cetirizine Dihydrochloride là một chất kháng histamine mạnh, ít gây buồn ngủ ở liều có tác dụng dược lý. Đó là một chất đối kháng H₁ chọn lọc, tác động không đáng kể lên các thụ thể khác và vì thế hầu như không có tác dụng chống tiết cholin và kháng serotonin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ cao nhất trong máu 0,3 µg/ml đạt được trong khoảng 30-60 phút sau khi sử dụng 1 liều 10mg Cetirizine. Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 11 giờ. Sự hấp thu gần như không đổi đối với các cá nhân khác nhau. Hệ số thanh thải thận là 30 ml/phút và thời gian bán thải khoảng 9 giờ. Cetirizine gắn chặt với protein huyết tương. Do hầu như không chuyển hóa ở gan, ABENIN sử dụng an toàn ngay cả trong trường hợp có rối loạn chức năng gan.

CHỈ ĐỊNH:

1. ABENIN được chỉ định để làm giảm triệu chứng trong trường hợp viêm mũi kinh niên, viêm mũi dị ứng theo mùa bao gồm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi.
2. ABENIN được chỉ định cho những bệnh nhân hen suyễn, nổi mề đay tự phát mạn tính, viêm kết mạc, ngứa mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt và các chứng bệnh về da khác liên quan đến histamin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Trong hầu hết các trường hợp, liều khởi đầu khuyến nghị là 10mg (1 viên) một lần/ngày.

Ở những bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi tác dụng phụ của thuốc, dùng 5 mg/lần, ngày 2 lần, uống vào buổi sáng và buổi tối.

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa, nên giảm liều dùng còn nửa liều được khuyến nghị.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của ABENIN và bệnh nhân bị suy thận nặng.

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

kl

4 3 1 8 2

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp, ADR > 1/100

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400mg theophyllin.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, chóng mặt vì vậy cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU:

Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp có 100 viên nén bao phim (10 vỉ x 10 viên nén).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.



Sản xuất bởi:

KYUNG DONG PHARM.CO., LTD.

535-3, Daeyang-li, Yanggam-myun, Hwasung-si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc.

PHARMIX CORPORATION

Giành độc cơ sở đăng ký thuốc

PHARMIX CORPORATION

(Handwritten signatures and official red circular stamps of the Ministry of Health and Pharmacy of Vietnam are present here.)

President

President. SANG KOO LEE

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Lohanh