

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ALZYLTEX 1,25%

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

❖ **Mỗi 0,4 g thuốc bột uống chứa:**

Thành phần hoạt chất: Cetirizin dihydroclorid..... 5 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, natri clorid, acid malic, sucralose, bột mùi chuối, sucrose.

❖ **Mỗi 0,8 g thuốc bột uống chứa:**

Thành phần hoạt chất: Cetirizin dihydroclorid..... 10 mg

Thành phần tá dược: Sorbitol, natri clorid, acid malic, sucralose, bột mùi chuối, sucrose.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Thuốc bột uống. Bột thuốc khô tơi màu trắng đến trắng ngà, mùi thơm, vị ngọt.

3. CHỈ ĐỊNH:

Dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi điều trị các triệu chứng:

- Viêm mũi dị ứng dai dẳng
- Viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Mày đay vô căn mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Người lớn:

- Liều thông thường cho người lớn là 10 mg cetirizin dihydroclorid (1 gói 0,8 g hoặc 2 gói 0,4 g) x 1 lần/ngày. Hòa tan bột thuốc với nước, uống trước khi đi ngủ.
- Liều lượng có thể điều chỉnh phù hợp tùy theo độ tuổi và triệu chứng, liều tối đa là 20 mg cetirizin dihydroclorid (2 gói 0,8 g hoặc 4 gói 0,4 g) mỗi ngày.

Trẻ em:

- Trẻ em từ 2 đến 7 tuổi:
Liều thông thường là 2,5 mg cetirizin dihydroclorid (nên dùng dạng bào chế khác phù hợp hơn) x 2 lần/ngày sau bữa sáng và trước khi đi ngủ, dùng ngay sau khi pha.
- Trẻ em từ 7 tuổi đến 15 tuổi:
Liều thông thường là 5 mg cetirizin dihydroclorid (1 gói 0,4 g) x 2 lần/ngày sau bữa sáng và trước khi đi ngủ.

Bệnh nhân suy thận:

- Ở bệnh nhân rối loạn chức năng thận, thời gian bán hủy của thuốc tăng lên dẫn đến nồng độ trong máu tăng lên, do đó cần điều chỉnh liều lượng theo độ thanh thải creatinin như bảng dưới đây:



Cách dùng và liều lượng khuyến cáo theo chức năng thận của người lớn

	Độ thanh thải creatinin (mL/phút)			
	≥ 80	50 – 79	30 – 49	10 – 29
Liều khuyến cáo	10 mg (1 gói 0,8 g hoặc 2 gói 0,4 g) x 1 ngày/lần	10 mg (1 gói 0,8 g hoặc 2 gói 0,4 g) x 1 ngày/lần	5 mg (1 gói 0,4 g) x 1 ngày/lần	5 mg (1 gói 0,4 g) x 2 ngày/lần

Đối với bệnh nhi bị suy giảm chức năng thận, liều dùng được điều chỉnh riêng cho từng bệnh nhân tùy theo độ thanh thải thận và trọng lượng cơ thể của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan:

Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, thận trọng khi dùng thuốc, nên bắt đầu với liều thấp hơn (ví dụ: một nửa liều thông thường).

Bệnh nhân cao tuổi:

Ở người cao tuổi, nên bắt đầu dùng với liều thấp hơn (ví dụ: 5 mg).

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc các dẫn xuất piperazin (bao gồm levocetirizin và hydroxyzin)
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 mL/ phút).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ở liều điều trị, không có tương tác đáng kể giữa cetirizin và rượu. Tuy nhiên cần thận trọng nếu có sử dụng rượu trong thời gian uống thuốc.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan, suy thận.
- Cần chú ý ở bệnh nhân có nguy cơ ứ tiểu vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ ứ tiểu.
- Cần chú ý ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi.
- Cetirizin có thể ức chế đáp ứng của test dị ứng da, ngưng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện test này.
- Thuốc có chứa sorbitol, bệnh nhân gặp các rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa sucrose, bệnh nhân gặp các rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose, kém hấp thu glucosegalactose hoặc sucrase-isomaltase không nên dùng thuốc này.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và phụ nữ đang cho con bú trừ khi lợi ích của việc điều trị cho người mẹ lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra với bào thai hoặc trẻ sơ sinh đang bú mẹ.

- *Thời kỳ mang thai:* Có rất ít dữ liệu lâm sàng về sử dụng cetirizin trên phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá

trình mang thai, sự phát triển của phôi hoặc thai nhi, sự sinh sản và quá trình phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi kê đơn trên phụ nữ có thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Cetirizin bài tiết ra sữa mẹ ở nồng độ 25% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương, phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu sau khi dùng thuốc. Cần thận trọng khi kê toa cho phụ nữ đang cho con bú.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các đánh giá khách quan về khả năng lái xe, thời gian cần để đi vào giấc ngủ và hiệu suất trên dây chuyền sản xuất không cho thấy ảnh hưởng lâm sàng nào ở liều khuyến cáo 10mg. Tuy nhiên bệnh nhân từng trải qua triệu chứng buồn ngủ khi dùng thuốc thì không nên lái xe và tham gia vào các công việc nguy hiểm và vận hành máy móc. Không nên dùng quá liều khuyến cáo và ghi nhớ đáp ứng của cơ thể với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tránh kết hợp cetirizin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu vì cetirizin làm tăng tác dụng của các thuốc này.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$).

- *Hệ máu và bạch huyết:*

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

- *Hệ miễn dịch:*

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ.

- *Dinh dưỡng và chuyển hóa:*

Không rõ: Tăng sự thèm ăn.

- *Tâm thần:*

Ít gặp: Kích động.

Hiếm gặp: Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Rất hiếm gặp: Giật mình.

Không rõ: Có ý định tự tử.

- *Hệ thần kinh trung ương:*

Ít gặp: Dị cảm.

Hiếm gặp: Co giật, rối loạn vận động.

Rất hiếm gặp: Rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực cơ, mất vận động.

Không rõ: Suy giảm trí nhớ, mất trí nhớ.

- **Mắt:**

Rất hiếm gặp: Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, sưng mắt, vận nhãn.

- **Tai và mê đạo tai trong:**

Không rõ ràng: Chóng mặt.

- **Tim:**

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh.

- **Hô hấp, lồng ngực và tùy sống:**

Rất hiếm gặp: Ho.

- **Hệ tiêu hóa:**

Ít gặp: Tiêu chảy.

Rất hiếm gặp: Buồn nôn.

- **Gan mật:**

Hiếm gặp: Rối loạn chức năng gan (tăng transaminase, alkaline phosphatase, γ -GT và bilirubin).

- **Da và mô dưới da:**

Ít gặp: Ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: Nổi mào đay.

Rất hiếm gặp: Phù, hồng ban sắc tố cố định do thuốc.

- **Thận và tiết niệu:**

Rất hiếm gặp: Tiểu khó, sỏi thận.

Không rõ: Bí tiểu.

- **Rối loạn chung và rối loạn hệ thống:**

Ít gặp: Suy nhược, mệt mỏi.

Hiếm gặp: Phù nề.

Rất hiếm gặp: Cảm giác bất thường.

- **Cân nặng:**

Hiếm gặp: Tăng cân.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* Triệu chứng:

- Triệu chứng quá liều cetirizin liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc liên quan đến triệu chứng kháng cholinergic.
- Việc dùng quá liều cetirizin gấp 5 lần liều khuyến cáo sẽ gây ra các triệu chứng như: Lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

351-
Y
IN
M VÀ
Y TẾ
CHI

* *Xử trí:* 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. Thẩm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

12. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Gói 0,4g – Hộp 10 gói, 20 gói, 100 gói.

Gói 0,8g – Hộp 10 gói, 20 gói, 100 gói.

13. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, Phường Tây Thạnh, Quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 07 tháng 12 năm 2023

Đại diện hợp pháp cơ sở đăng ký

GIÁM ĐỐC CHẤT LƯỢNG



DR. CAO MỘNG NGÂN