



MẪU NHÃN

671110
gr

GMP WHO
Celerzin[®]
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

CTY CP DƯỢC - TTBYT BÌNH ĐỊNH

SỐ 10 SX: HD:

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

GMP WHO

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Celerzin[®]

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizin dihydroclorid..... 10 mg
Tá dược vđ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem tờ hướng dẫn bên trong hộp.

BẢO QUẢN: Nơi khô, không quá 30°C, tránh ánh sáng
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
SDK/Reg No:

Đơn vị tin cậy
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
411 Nguyễn Thái Hòa, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Celerzin[®]
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

GMP WHO

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

SỐ 10 SX/LOT No.
Ngày SX/Thg/Đợt
Hàng/Dùng

See the enclosed leaflet in box.
INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, ADMINISTRATION,
 Excipients q. s. to a film-coated tablet
 Cetirizine dihydrochloride
COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
 10 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 22/11/2017

76

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁNH BỘ Y TẾ



CELERZIN®

Cetirizin

Viên nén bao phim

(BIDIPHAR)

Y TẾ BÊN PHẢI (CHỖ) VIÊN NÉN BAO PHIM

TP. QUY NHƠN

Viên nén bao phim

10 mg

1 viên

(Tà được gồm: Flowlac 100, Era-tab, PVP, Magnesi stearat, HPMK, Titan dioxide, PEG 4000)

2. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

3. **Dược lực học:**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1

Mã ATC: R06AE07

Dược lý và cơ chế tác dụng:

Cetirizin là dẫn chất của piperazin và là chất chuyển hóa của hydroxyzin.

Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H1 ở ngoại vi, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin.

Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

Tính phân cực của cetirizin tăng so với hydroxyzin nên phân bố thuốc vào hệ thần kinh trung ương so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (diphenhydramin, hydroxyzin) nên ít gây buồn ngủ. Tuy nhiên tỷ lệ người bệnh dùng cetirizin có tác dụng không mong muốn như ngủ gà lại cao hơn so với người bệnh dùng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác như loratadin.

4. **Dược động học:**

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng mức 0,3 microgam/ml, đạt được sau (1 ± 0,5) giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lít/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 90 - 96%.

Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 - 60 mg.

Thuốc vào sữa mẹ, nhưng không qua hàng rào máu - não.

5. **Quy cách đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

6. **Chỉ định:**

Cetirizin được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn, viêm kết mạc dị ứng.

7. **Liều lượng và cách dùng:**

Cetirizin được dùng đường uống. Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: uống 10 mg/ngày.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Suy gan: Liều cần giảm một nửa.

Suy thận: liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} , như bảng sau:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận vừa	30 - 49	5 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

8. **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 chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng thuốc khi có thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

9. **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

Thuốc gây hiện tượng ngủ gà nên không sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy.

10. **Chống chỉ định:**

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút)

11. **Cảnh báo và thận trọng:**

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

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

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.

Thuốc làm thay đổi kết quả test chẩn đoán trên da, đo độ cân nặng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện các test này.

12. **Tương tác thuốc và các loại tương tác khác:**

Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.

Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

13. **Tác dụng không mong muốn:**

Tần số được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến <1/10), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến <1/100), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến <1/1000), rất hiếm (<1/10.000), chưa rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: quá mẫn

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Chưa rõ: tăng sự thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: kích động

Hiếm gặp: gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ

Rất hiếm: giết cơ

Chưa rõ: ý tưởng tự tử

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật, rối loạn vận động.

Rất hiếm: loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động.

Chưa rõ: mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ

Rối loạn mắt:

Rất hiếm: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vân nhãn

Rối loạn tai và tiền đình:

Chưa rõ: chóng mặt

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn tiêu hóa:

Không phổ biến: tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin)

Chưa rõ: Viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban

Hiếm gặp: nổi mề đay

Rất hiếm: Phù mạch, ban cố định

Rối loạn thần và tế bào:

Rất hiếm: khô tiêu, đái dầm

Chưa rõ: bi tiêu

Rối loạn chung và điều kiện đường sử dụng:

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù nề

Các nghiên cứu:

Hiếm gặp: tăng cân

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

14. **Quá liều và cách xử trí:**

Độc tính:

Kinh nghiệm hạn chế về quá liều 20 mg ở trẻ 2 tuổi, 30 mg ở trẻ 3 tuổi và 40mg ở trẻ 4 tuổi cho thấy có nhiễm độc nhẹ, 400 mg ở trẻ 14 tuổi cho thấy các triệu chứng nhẹ trong khi 400 - 500 mg với người lớn thì không có triệu chứng gì.

Triệu chứng: ngủ gà ở người lớn, ở trẻ em có thể bị kích động.

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.

15. **Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Không

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng:

Công ty sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TTYB BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

498 Nguyễn Thái Học, P. Quang Trung, Tp. Quy Nhơn, tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056 3846500 - 3846040 * Fax: 056 3846846



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim CELERZIN®

- ~~Đề xá~~ **Đề xá** ~~lâm~~ tay trẻ em.
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Thông báo cho dược sĩ hoặc bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

1. Thành phần hàm lượng của thuốc

- **Hoạt chất:** Cetirizin dihydroclorid
- **Hàm lượng:** Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: Flowlac 100, Era-tab, PVP, Magnesi stearat, Talc, HPMC, Titan dioxide, PEG 4000

2. Mô tả sản phẩm: Viên bao bề mặt nhẵn, màu sắc đồng đều, được ép trong vi nhôm – nhôm kín.

3. Quy cách đóng gói

Hộp 2 vi x 10 viên nén bao phim, kèm toa hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim, kèm toa hướng dẫn sử dụng

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

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

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- **Cách dùng:** Uống viên với một lượng nước thích hợp. Có thể dùng thuốc cùng hoặc ngoài bữa ăn.

- **Đường dùng:** Uống

- **Liều dùng:** Dùng theo đơn của bác sĩ:

+ Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: uống 10 mg/ngày

+ Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi

+ Suy gan: Liều cần giảm một nửa.

+ Suy thận: liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:



Chức năng thận	Cl _{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận vừa	30 – 49	5 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Khi bạn có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Khi bạn bị suy thận giai đoạn cuối.

7. Tác dụng không mong muốn

Các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc với tần số được xác định như sau: Rất phổ biến (≥1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1000), rất hiếm (<1/10.000), chưa rõ (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: quá mẫn

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Chưa rõ: tăng sự thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: kích động

Hiếm gặp: gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ

Rất hiếm: giật cơ

Chưa rõ: ý tưởng tự tử

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật, rối loạn vận động.

Rất hiếm: loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động

Chưa rõ: mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ

Rối loạn mắt:



Rất hiếm: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn

Rối loạn tai và tiền đình:

Chưa rõ: chóng mặt

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn tiêu hóa:

Không phổ biến: tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin)

Chưa rõ: Viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban

Hiếm gặp: nổi mề đay

Rất hiếm: Phù mạch, ban cố định

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm: khó tiểu, sỏi thận

Chưa rõ: bí tiểu

Rối loạn chung và điều kiện đường sử dụng:

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù nề

Các nghiên cứu:

Hiếm gặp: tăng cân

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng những thuốc này?

Tránh dùng chung với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên uống thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra, trừ khi gần với lần uống tiếp theo. Không bao giờ dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên.

10. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

11. Những triệu chứng và dấu hiệu khi dùng thuốc quá liều?

Nếu bị quá liều, người lớn có thể ngủ gà, trẻ em có thể bị kích động.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Cần thông báo ngay với bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện gần nhất nếu bạn dùng thuốc quá liều. Bác sĩ có thể gây nôn cho bạn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ khác.

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang bị suy gan, suy thận hoặc đang thăm phân nhân tạo.

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.

Thuốc làm thay đổi kết quả test chẩn đoán trên da, do đó cần ngừng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện các test này.

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Khi đang sử dụng cùng lúc với các thuốc khác

Khi bạn nằm trong các trường hợp cần phải thận trọng khi dùng thuốc

Khi xảy ra các tác dụng không mong muốn trong quá trình dùng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

15. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng của nhà sản xuất

- Tên: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC – TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)

- Địa chỉ: 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định

- Biểu tượng nhà sản xuất:



Bidiphar

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc

