

M.S.D.N: 410025956 - C.I.C.P
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC-TRANG THIẾT BỊ
Y TẾ BÌNH ĐỊNH
(BIDIPHAR)
HỘI DUY NHƠN-T. BÌNH ĐỊNH

MẪU NHÃN

6241410

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

Celerzin®
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

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
SĐK/Reg No:

Đã xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - TRANG THIẾT BỊ Y TẾ BÌNH ĐỊNH (BIDIPHAR)
Nhà máy: 410 Đường Thái Nguyên, Phường Quang Trung, Thành phố Quy Nhơn, Bình Định, Việt Nam

Số B.S.V/Lot No.
Ngày SX/Exp. Date
Hàng/Exp. Date

Celerzin®
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

GMP WHO

Box of 2 blisters x 10 film-coated tablets

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

Keep out of reach of children
Read carefully the leaflet before use

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

7



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân

Viên nén bao phim CELERZIN®

- ~~Đề xá~~ *Đề xá* ~~tam~~ *tam* 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 vỉ nhôm – nhôm kín.

3. Quy cách đóng gói

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

Hộp 10 vỉ 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:



1-10-11

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:



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

