

Cetirizine STELLA 10 mg

- Tên thuốc**

Cetirizine STELLA 10 mg
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**

Thành phần hoạt chất:
Cetirizine dihydrochloride 10 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, talc, magnesium stearat, hypromellose 5 cps, macrogol 8000, titan dioxide.
- Dạng bào chế**

Viên nén bao phim.
Viên nén dạng caplet, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc logo "ST", một mặt trơn.
- Chỉ định**

Cetirizine STELLA 10 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.
- Làm giảm các triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Làm giảm các triệu chứng của mày đay vô căn mạn tính.
- Cách dùng, liều dùng**

Cách dùng
Cetirizine STELLA 10 mg được dùng đường uống. 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.
Liều dùng
- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 30 - 70 ml/phút): 10 mg x 1 lần/ngày.
Cetirizine STELLA 10 mg không có thuốc vạch để chia liều nên không phải hợp cho:
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Bệnh nhân bị suy gan.
- Bệnh nhân suy thận vừa và nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút).

Chống chỉ định
- Quá mẫn với cetirizine, với bất kỳ tá dược nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc bất kỳ các dẫn xuất nào của piperazin.
- Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.
- Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Không có tương tác ý nghĩa lâm sàng nào với rượu (độ với nồng độ trong máu D5 giảm được chứng minh ở liều điều trị). Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với rượu.
- Bệnh nhân có các yếu tố bị tiểu bầm sinh (ví dụ như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizine có thể làm tăng nguy cơ bị tiểu.
- Thận trọng ở bệnh nhân đồng tình và bệnh nhân có nguy cơ có giật.
- Cần thực hiện xét nghiệm dị ứng da trước khi dùng thuốc dị ứng nghiệm này bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và thời gian nửa giải (3 ngày).
- Cetirizine STELLA 10 mg có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
- Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Phụ nữ có thai
Nghiên cứu trên chuột cho thấy không có sự ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi, thai nhi trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Cần thận trọng khi kê toa cho phụ nữ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Cetirizine qua được sữa mẹ với nồng độ bằng 20% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương, tùy thuộc thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng cetirizine ở phụ nữ cho con bú.
Khả năng sinh sản
Rất ít dữ liệu nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở người, tính an toàn chưa được thiết lập.
- Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Với liều khuyến cáo 10 mg, không có bất cứ biểu hiện lâm sàng có liên quan với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân thấy buồn ngủ nên hạn chế lái xe, tham gia vào các hoạt động nguy hiểm hay vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên dùng quá liều khuyến cáo và nên theo dõi đáp ứng của họ đối với thuốc.
- Tương tác, tương kỵ của thuốc**

Tương tác của thuốc
- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.
- Độ thanh thải cetirizine giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylline.
Tương kỵ của thuốc
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
- Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Rối thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR $<$ 1/10), ít gặp (1/1.000 \leq ADR $<$ 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR $<$ 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR $<$ 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).
Ít gặp
- Tâm thần: Kích động.
- Thần kinh: Dị cảm.
- Tiêu hóa: Tiêu chảy.
- Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.
- Toàn thân (chung): Suy nhược, mệt mỏi.

- Hiếm gặp**
- Miễn dịch: Quá mẫn.
 - Tâm thần: Cáu gắt, lo lắng, trầm cảm, lo lắng, mất ngủ.
 - Thần kinh: Co giật, rối loạn vận động.
 - Tim: Nhịp tim nhanh.
 - Gan: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphat kiềm, γ -GT và bilirubin).
 - Da và mô dưới da: Mày đay.
 - Toàn thân (chung): Phù nề.
 - Nghiện cứu liên quan: Tăng cân.
- Rất hiếm gặp**
- Máu và bạch huyết: Giảm tiểu cầu.
 - Miễn dịch: Sốc phản vệ.
 - Tâm thần: Vấn động hay phát âm không chủ ý.
 - Thần kinh: Rối loạn vị giác, ngất, run, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.
 - Mắt: Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vision halos.
 - Da và mô dưới da: Phù mạch, phát ban đa ổ cố định do thuốc.
 - Thận và tiết niệu: Khó tiểu, đái dầm.
- Chưa rõ tần suất**
- Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng thêm ăn.
 - Tâm thần: Có ý định tự tử.
 - Hệ thần kinh: Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
 - Tai và tai trong: Chóng mặt.
 - Gan: Viêm gan.
 - Thận và tiết niệu: Bí tiểu.
- 13. Quá liều và cách xử trí**

Triệu chứng
- Các triệu chứng ghi nhận được sau khi dùng quá liều cetirizine chủ yếu là liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hay các tác dụng kháng cholinergic.
- Tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi sử dụng một lượng ít gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: Lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, buồn nôn, buồn ngủ, mơ màng, sưng sô, tim đập nhanh, nan nẩy và bí tiểu.
Xử trí
- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizine.
- Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu mới uống thuốc trong khoảng thời gian ngắn thì có thể cần nhắc biện pháp rửa dạ dày.
- Không hiệu quả trong việc loại cetirizine ra khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm tách máu.
- 14. Đặc tính dược lực học**

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin đồng toàn thân, các dẫn xuất piperazin.
M&A/C: P05A01.
Cơ chế tác dụng: Cetirizine, một chất chuyển hóa của hydroxyzin ở người, là một chất ức chế mạnh và chọn lọc trên các thụ thể H_1 ngoại vi. Trong các nghiên cứu in vitro về khả năng gắn kết với thụ thể cho thấy thuốc không có ái lực đáng kể với thụ thể nào khác ngoài thụ thể H_1 .
Tác dụng dược lực: Ngoài tác dụng kháng thụ thể H_1 , cetirizine còn thể hiện tác dụng kháng dị ứng. Với liều 10 mg x 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày, thuốc ức chế sự kết tập các bạch cầu ái toan ở giai đoạn muộn, đặc biệt là ở da và kết mạc của các dị ứng dị ứng có tiếp xúc với dị nguyên.
Hiệu quả và an toàn lâm sàng: Các nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy cetirizine ở liều 5 và 10 mg làm giảm đáng kể mày đay và các phản ứng ban đỏ gây ra bởi nồng độ rất cao của histamin trên da, nhưng sự tương quan giữa hiệu quả và tính an toàn chưa được thiết lập.
Ở liều khuyến cáo, cetirizine cho thấy tác dụng cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
Bệnh nhi: Trong một nghiên cứu kéo dài 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, không thấy có sự dùng nạp đối với tác dụng kháng histamin (ngăn chặn mày đay và phản ứng ban đỏ) của cetirizine. Sau dùng liều lặp lại cetirizine, khi ngưng điều trị, đã phục hồi lại phản ứng bình thường với histamin trong vòng 3 ngày.
- 15. Đặc tính dược động học**

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định khoảng 300 ng/ml và đạt được trong vòng 1,0 \pm 0,5 giờ. Sự phân bố của các thông số dược động học như nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC), giống nhau ở người tình nguyện. Mức độ hấp thu của cetirizine không bị giảm bởi thức ăn mặc dù tốc độ hấp thu có giảm.
Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến là 0,90 lít/kg. Độ gắn kết cetirizine với protein huyết tương là 93 \pm 0,3%. Cetirizine không thay đổi sự gắn kết protein của warfarin.
Biến đổi sinh học: Cetirizine trải qua chuyển hóa lần đầu không đáng kể.
Thải trừ: Thời gian bán thải cuối cùng của thuốc khoảng 10 giờ và không thấy có tích lũy cetirizine sau khi dùng liều hàng ngày là 10 mg trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều được bài tiết không đổi trong nước tiểu.
Điều chỉnh liều cho những bệnh nhân bị suy gan đồng thời bị suy thận.
- 16. Quy cách đóng gói**

Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 30 viên. Hộp 5 vỉ.
Chai 200 viên. Hộp 1 chai.
- 17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

17.1. Điều kiện bảo quản
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng
TCCS.
- 18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



Công ty TNHH LD-Steellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469