

CETISOO THE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml

L-38 x W-38 x H-100mm



60 ml

CETISOO THE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml



CETISOO THE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml

CETISOO THE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml

COMPOSITION:
Each 5ml contains:
Levocetirizine Dihydrochloride 2.5 mg Q.S.
Flavoured Syrup Base
Colour: Lake of Quinoline Yellow

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
As directed by the Physician.

STORAGE CONDITION:
Store at a temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light.

Keep out of reach of children.

SHAKE WELL BEFORE USE

Mfg. Lic. No.: G/898

SLSX/ Batch No: XXXX

NSX/ Mfg. Date: dd/mm/yy

HD/ Exp. Date: dd/mm/yy



CETISOO THE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml

SDK:
Mỗi 5 ml siro có chứa levocetirizin dihydroclorid 2,5 mg.
Hộp 1 chai x 60 ml siro
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.
Lắc kĩ trước khi dùng
Đã xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

DNNK:

Sản xuất tại Ấn Độ.
Cơ sở sản xuất:



LABORATORIES PVT. LTD.
C1 B - 305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C.,
KERALA (BAVLA), DIST.- AHMEDABAD,
GUJARAT STATE, INDIA



CETISOO THE
SYRUP

CETISOO THE
SYRUP

L-95 x W-49mm

dt:01.09.2023



CETISOOOTHE
Levocetirizine
Syrup 2.5mg/5ml

COMPOSITION:
Each 5ml contains:
Levocetirizine Dihydrochloride 2.5 mg
Flavoured Syrup Base Q.S.
Colour: Lake of Quinoline Yellow

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
As directed by the Physician.

STORAGE CONDITION:
Store at a temperature not exceeding
30°C in a dry place. Protect from light.

Keep out of reach of children.

SHAKE WELL BEFORE USE

Mfg. Lic. No.: G/898
Batch No.: XXXX
Mfg. Date: dd/mm/yy
Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by:
Stallion
LABORATORIES PVT. LTD.
C1 B - 305, 2,3, 4 & 5, G.I.D.C.,
KERALA (BAVLA), DIST.- AHMEDABAD,
GUJARAT STATE, INDIA



CETISOOOTHE

Levocetirizine

Syrup 2.5mg/5ml

CETISOOOTHE
SYRUP



COMPOSITION:
Each 5ml contains:
Levocetirizine Dihydrochloride 2.5 mg
Flavoured Syrup Base Q.S.
Colour: Lake of Quinoline Yellow

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
As directed by the Physician.

STORAGE CONDITION:
Store at a temperature not exceeding
30°C in a dry place. Protect from light.

Keep out of reach of children.

SHAKE WELL BEFORE USE

60 ml

CETISOOOTHE

Levocetirizine Syrup 2.5mg/5ml

Mfg. Lic. No.: G/898

Batch No.: XXXX

Mfg. Date: dd/mm/yy

Exp. Date: dd/mm/yy

Manufactured by:



LABORATORIES PVT. LTD.
C1 B - 305, 2,3, 4 & 5, G.I.D.C.,
KERALA (BAVLA), DIST.- AHMEDABAD,
GUJARAT STATE, INDIA

CETISOOTHE

(Siro levocetirizin 2,5 mg/5 mL)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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



1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi 5 mL siro chứa:

Hoạt chất: Levocetirizin dihydroclorid 2,5 mg

Tá dược: Sucrose, natri methyl paraben, natri propyl paraben, natri benzoat, glycerin, propylen glycol, lake of quinolone yellow, essence liquid pineapple, acid citric khan.

2. Dạng bào chế

Siro trong, màu vàng đến vàng nhạt.

3. Chỉ định

Thuốc được chỉ định để:

- Giảm các triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng mạn tính.
- Giảm các triệu chứng của mày đay vô căn mạn tính.

ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

4. Liều dùng, cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Liều hàng ngày được khuyến cáo là 5 mg (10 mL siro).

Người cao tuổi:

Điều chỉnh liều cho người cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình đến nặng được khuyến cáo (xem phần bệnh nhân suy thận).

Trẻ em: mỗi ngày 1 lần.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Liều hàng ngày được khuyến cáo là 5 mg (10 mL siro)

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Liều hàng ngày được khuyến cáo là 2,5 mg chia làm 2 lần, mỗi lần 1,25 mg (2,5 mL siro x 2 lần/ngày).

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi chưa được chứng minh.

Bệnh nhân suy thận:

Cần điều chỉnh khoảng cách liều tùy theo chức năng thận của từng cá nhân. Tham chiếu theo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng tính liều này cần tính được độ thanh thải creatinin của bệnh nhân Cl_{Cr} (mL/phút). Cl_{Cr} (mL/phút) có thể được ước tính dựa trên creatinin huyết thanh (mg/dL) theo công thức sau đây:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}} \times (0,85 \text{ cho phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận:

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Chức năng thận bình thường	≥ 80	5 mg mỗi ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	5 mg mỗi ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	5 mg mỗi 2 ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối. Bệnh nhân đang lọc máu	< 10	Chống chỉ định

Bệnh nhi suy thận: Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải thận và cân nặng của trẻ. Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ bị suy thận chưa được chứng minh.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.

Ở bệnh nhân suy gan và suy thận, điều chỉnh liều được khuyến cáo (xem phần bệnh nhân suy thận).

Cách dùng:

Thuốc chỉ dùng cho đường uống. Uống thuốc vào buổi tối, có thể cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Thời gian điều trị:

Với viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng xuất hiện < 4 ngày/tuần hoặc kéo dài dưới 4 tuần): việc điều trị phải dựa trên bệnh và tiền sử bệnh, có thể dùng thuốc ngay khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng tái diễn.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện > 4 ngày/tuần hoặc kéo dài trên 4 tuần): nên điều trị liên tục suốt thời gian có tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc có thể sử dụng levocetirizin trong tối thiểu 6 tháng điều trị. Đối với mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, đã có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về thời gian điều trị lên đến 1 năm đối với cetirizin (hợp chất racemic).



5. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với levocetirizin, cetirizin, hydroxyzin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Thận trọng khi dùng thuốc lúc uống rượu

Thận trọng khi dùng thuốc ở các bệnh nhân có các yếu tố dễ dẫn đến bí tiểu (ví dụ: tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) do levocetirizin có khả năng làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật vì levocetirizin có thể làm trầm trọng hơn các cơn co giật.

Ngứa có thể xảy ra khi ngừng dùng levocetirizin ngay cả khi những triệu chứng đó không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị. Các triệu chứng có thể tự khỏi. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể nặng và có thể cần phải dùng lại thuốc. Nên điều trị các triệu chứng trước khi điều trị trở lại.

Thuốc chứa methyl paraben và propyl paraben, có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thuốc chứa sucrose. Không sử dụng thuốc này cho bệnh nhân bị các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp fructose, hấp thu kém glucose-galactose, thiếu sucrase- isomaltase.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú: Thuốc bài tiết vào sữa mẹ. Cần thận trọng khi dùng thuốc ở phụ nữ cho con bú và chỉ dùng khi lợi ích đối với người mẹ vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược khi điều trị với levocetirizin. Do đó, bệnh nhân nên cân nhắc đến phản ứng của cơ thể với thuốc khi có ý định lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm: chưa có nghiên cứu với những chất tăng cường CYP3A4). Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, pseudoephedrine, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid và diazepam). Giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) đã được quan sát trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với theophyllin (400 mg 1 lần/ngày); trong khi đó theophyllin có khuynh hướng không bị thay đổi khi dùng kèm với cetirizin.

Trong một nghiên cứu đa liều ritonavir (liều 600 mg x 2 lần/ngày) và cetirizin (liều 10 mg/ngày), mức độ tiếp xúc toàn thân với cetirizin tăng khoảng 40% trong khi sự phân phối của ritonavir thay đổi nhẹ (-11%) khi dùng đồng thời với cetirizin.

Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng cùng lúc cetirizin hoặc levocetirizin với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể có các tác dụng làm giảm thêm sự tỉnh táo và khả năng phản xạ.

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.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc lưu hành được liệt kê dưới đây theo các hệ cơ quan và tần suất.

Tần suất được xác định như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ và $<1/1000$), rất hiếm gặp ($<1/10000$) và không biết (không thể dự đoán từ số liệu có sẵn)

- Rối loạn hệ miễn dịch:

Không biết: Quá mẫn kê cả phản ứng phản vệ.

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không biết: Tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn.

- Rối loạn tâm thần:

Không biết: Hung hăng, lo âu, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử.

- Rối loạn hệ thần kinh:

Không biết: Co giật, dị cảm, choáng váng, ngất, run rẩy, rối loạn vị giác.

- Rối loạn tai và tai trong:

Không biết: chóng mặt

- Rối loạn về mắt:

Không biết: Rối loạn thị giác, nhìn mờ.

- Rối loạn về tim:

Không biết: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

- Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Không biết: Khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa:

Không biết: Buồn nôn, nôn.

- Rối loạn gan - mật:

Không biết: Viêm gan.

- Rối loạn thận và tiết niệu:

Không biết: Tiểu khó, bí tiểu.

INA
HIL
PIN

- Rối loạn da và mô dưới da:

Không biết: Phù thần kinh mạch, hồng ban sắc tố cố định, ngứa, phát ban, mày đay.

- Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:

Không biết: Đau cơ, đau khớp.

- Rối loạn chung và tại đường dùng thuốc:

Không biết: Phù

- Khác:

Không biết: tăng cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Triệu chứng quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ở trẻ em thì lúc đầu là kích động và bồn chồn, bứt rứt và sau đó là ngủ gà.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin.

Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày nếu mới uống thuốc. Levocetirizin không được loại trừ hiệu quả bằng thẩm tách máu.

12. Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai x 60 mL siro.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, ở nơi khô ráo. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Stallion Laboratories Pvt. Ltd.

Plot No. C1B-305, 2, 3, 4 & 5, G.I.D.C., Kerala (Bavla), Dist. - Ahmedabad, Gujarat State, India
(Ấn Độ)

