https://trungtamthuoc.com/

7687160

LEZINSAN 5

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 44 x 20 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 02/02/2018

M.S.D.N: 3701634666 - L.D.N.N.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

LEZINSAN 5

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 44 x 30 mm

M.S.D.N: 3701634666-L.Q.N.N.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

LEZINSAN 5

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 97 x 44 x 45 mm

M.S.D.N: 3701634666 - C.T.N.N
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

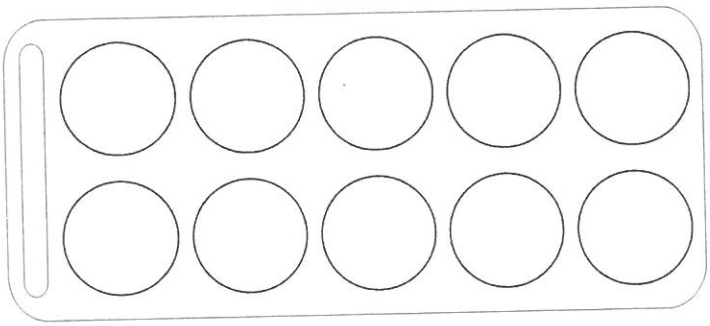
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

LEZINSAN 5

Vỉ 10 viên nén bao phim

Kích thước: 92 x 40 mm



M.S.D.N: 3701634666-L.D.N.NG
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC

DS. Trần Đình Hường

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Lezinsan 5

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Levocetirizin dihydroclorid 5 mg.
- **Tá dược:** Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân, dẫn xuất piperazin.
Mã ATC: R06A E09.

Cơ chế tác dụng

Levocetirizin là đồng phân quang học dạng R của cetirizin, có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc thụ thể histamin H1 ngoại biên. Sau khi dùng liều đơn, tỷ lệ levocetirizin liên kết với thụ thể là 90% sau 4 giờ và 57% sau 24 giờ. Các nghiên cứu về dược lực học ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy levocetirizin có hoạt tính gấp đôi cetirizin trên cả da và mũi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của levocetirizin tuyến tính với liều lượng và không phụ thuộc thời gian giữa các đối tượng khác nhau. Các số liệu dược động học khi uống liều đơn levocetirizin tương tự với cetirizin. Không có sự nghịch chuyển cấu hình xảy ra trong quá trình hấp thu và thải trừ.

- **Hấp thu:** Levocetirizin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa sau khi uống. Ở người lớn, thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương là 0,9 giờ sau khi uống và đạt trạng thái ổn định sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ml sau khi uống liều đơn và 308 ng/ml sau khi uống liều lặp lại 5 mg/ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh giảm và thời gian đạt nồng độ đỉnh cũng chậm hơn.
- **Phân bố:** Hiện chưa có dữ liệu về sự phân bố của levocetirizin trong các mô và cũng chưa biết levocetirizin có qua hàng rào máu – não hay không. Ở chuột và chó, nồng độ levocetirizin trong gan, thận cao nhất và thấp nhất trong khoang thần kinh. Ở người, 90% levocetirizin liên kết với protein huyết tương. Sự phân bố của levocetirizin thấp với thể tích phân bố là 0,4 l/kg.
- **Chuyển hóa:** Ở người, ít hơn 14% liều dùng levocetirizin được chuyển hóa, vì vậy sự khác biệt do tính đa hình di truyền hoặc do dùng đồng thời các chất ức chế enzym là không đáng kể. Con đường chuyển hóa gồm quá trình oxy hóa vòng thơm, khử alkyl và liên hợp taurin. Quá trình khử alkyl qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều và/ hoặc các enzym CYP không xác định khác. Levocetirizin không ảnh hưởng đến hoạt tính của hệ enzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống 5 mg. Do chuyển hóa thấp và không có khả năng ức chế chuyển hóa, không có tương tác của levocetirizin với các chất khác hoặc ngược lại.
- **Thải trừ:** Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn là 7,9 ± 1,9 giờ. Thời gian bán thải ngắn hơn ở trẻ nhỏ. Độ thanh thải toàn phần của cơ thể ở người lớn là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizin và các chất chuyển hóa chủ yếu được bài tiết qua nước tiểu, khoảng 85,4% liều dùng. 12,9% liều dùng được thải trừ qua phân. Levocetirizin được thải trừ qua lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Suy thận:* Do thải trừ levocetirizin có liên quan đến độ thanh thải creatinin, vì vậy nên dựa vào độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng để điều chỉnh liều của levocetirizin cho phù hợp. Ở bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối vô niệu, tổng độ thanh thải của cơ thể giảm khoảng 80% so với người bình thường. Lượng levocetirizin được loại bỏ trong suốt quá trình thẩm tách máu 4 giờ < 10%.
- *Trẻ em:* Dữ liệu từ một nghiên cứu dược động học ở trẻ em với liều duy nhất levocetirizin 5 mg trên 14 trẻ em từ 6 – 11 tuổi với trọng lượng cơ thể từ 20 – 40 kg cho thấy giá trị C_{max} và AUC cao gấp 2 lần so với đối tượng người lớn khỏe mạnh trong một so sánh nghiên cứu chéo. Giá trị C_{max} trung bình là 450 ng/ml, đạt được sau 1,2 giờ và ở những đối tượng cân nặng bình thường, độ thanh thải của cơ thể cao hơn 30% và thời gian bán thải ở trẻ thấp hơn 24% so với người lớn. Các nghiên cứu về dược động học chưa được tiến hành ở những bệnh nhi dưới 6 tuổi. Phân tích dược động học được tiến hành ở 323 đối tượng (181 trẻ em từ 1 – 5 tuổi, 18 trẻ em từ 6 – 11 tuổi, và 124 người lớn từ 18 – 55 tuổi) dùng levocetirizin đơn liều hoặc đa liều với liều từ 1,25 mg đến 30 mg. Dữ liệu thu được từ phân tích này chỉ ra rằng dùng liều 1,25 mg x 1 lần/ngày cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi sẽ cho nồng độ trong huyết tương tương tự như ở người lớn dùng 5 mg/lần/ngày.
- *Người cao tuổi:* Các dữ liệu hiện có về dược động học còn rất giới hạn. Cho 9 người cao tuổi (65 – 74) dùng liều 30 mg/lần/ngày trong 6 ngày, tổng độ thanh thải của cơ thể thấp hơn khoảng 33% so với ở người trẻ tuổi. Sự phân bố của cetirizin phụ thuộc vào chức năng thận nhiều hơn phụ thuộc vào độ tuổi. Điều này cũng có thể áp dụng cho levocetirizin, vì levocetirizin và cetirizin đều được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu. Do đó, liều levocetirizin nên được điều chỉnh theo chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.
- *Giới tính:* Các kết quả dược động học trên 77 bệnh nhân (40 nam giới, 37 nữ giới) cho thấy các ảnh hưởng của giới tính. Thời gian bán thải ở nữ giới (7,08 ± 1,72 giờ) ngắn hơn so với nam giới (8,62 ± 1,84 giờ), tuy nhiên, độ thanh thải đường uống theo trọng lượng cơ thể ở nữ giới (0,67 ± 0,16 ml/phút/kg) có thể tương đương với nam giới (0,59 ± 0,12 ml/phút/kg). Liều hàng ngày và khoảng cách liều dùng tương tự nhau ở nam giới và nữ giới có chức năng thận bình thường.
- *Chủng tộc:* Ảnh hưởng của chủng tộc đối với levocetirizin chưa được nghiên cứu. Vì levocetirizin chủ yếu được bài tiết qua thận, và không có sự khác biệt chủng tộc về độ thanh thải creatinin, các đặc tính dược động học của levocetirizin không khác nhau giữa các chủng tộc.
- *Suy gan:* Dược động học của levocetirizin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân có bệnh gan mạn tính (ứ mật, xơ gan mật) uống cetirizin 10 mg hoặc 20 mg liều duy nhất, thời gian bán thải tăng 50% và độ thanh thải giảm 40% so với người khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ × 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/ Al.
- Hộp 05 vỉ × 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/ Al.
- Hộp 10 vỉ × 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm Al/ Al.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (kể cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- *Người lớn và thanh thiếu niên ≥12 tuổi:* Liều khuyến cáo 5 mg/lần/ngày.
- *Trẻ em:*
  + Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: Liều khuyến cáo 5 mg/lần/ngày.
  + Trẻ em dưới 6 tuổi: Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- *Người lớn tuổi:* Cần chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi suy thận từ trung bình đến nặng. *(xem mục "Suy thận")*
- *Suy gan:* Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Những bệnh nhân vừa bị suy gan và suy thận, cần chỉnh liều theo chức năng thận. *(xem mục "Suy thận")*
- *Suy thận:* Chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận dựa vào độ thanh thải creatinin:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	1 viên/lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên/lần/ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên/lần mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	1 viên/lần mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối Bệnh nhân thẩm phân máu	< 10	Chống chỉ định

Bệnh nhi suy thận, liều dùng cần điều chỉnh theo từng cá thể dựa vào độ thanh thải của thận và trọng lượng cơ thể. Chưa có dữ liệu riêng biệt ở trẻ em bị suy thận.

Cách dùng

Uống 1 lần/ngày, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Thời gian dùng thuốc:

- Viêm mũi dị ứng gián đoạn (thời gian mắc bệnh < 4 ngày/tuần hay < 4 tuần/năm) nên được điều trị theo tình trạng và tiền sử bệnh của bệnh nhân; có thể ngưng điều trị khi hết triệu chứng và điều trị lại khi triệu chứng tái phát. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (thời gian mắc bệnh > 4 ngày/tuần hay > 4 tuần/năm), bệnh nhân có thể được điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với tác nhân gây dị ứng.
- Có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng levocetirizin trong điều trị kéo dài ít nhất 6 tháng. Với bệnh mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng cetirizin (đồng phân racemic) kéo dài đến một năm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levocetirizin, cetirizin, hydroxyzin, dẫn xuất piperazin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng với giá trị thanh thải creatinin thấp hơn 10 ml/phút (bệnh thận giai đoạn cuối, bệnh nhân thẩm phân máu).

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thận trọng khi dùng thuốc chung với rượu. *(xem mục "TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC")*
- Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có các yếu tố có thể gây bí tiểu (tổn thương tủy sống, phì đại tiền liệt tuyến) vì levocetirizin tăng nguy cơ bí tiểu.
- Đáp ứng với thử nghiệm đánh giá dị ứng trên da bị ức chế bởi các thuốc kháng histamin, do đó ngưng sử dụng thuốc một thời gian (khoảng 3 ngày) trước khi thực hiện các thử nghiệm.
- Chế phẩm Lezinsan 5 có chứa tá dược lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hay rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc.
- Ngứa có thể xảy ra khi ngưng sử dụng levocetirizin, ngay cả khi triệu chứng này không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị và có thể tự khỏi. Trong một vài trường hợp, triệu chứng này có thể nặng và cần được điều trị trước khi tái điều trị với levocetirizin.
- Trẻ em: An toàn và hiệu quả chưa được xác định ở trẻ em dưới 6 tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Hiện chưa có dữ liệu hoặc ít dữ liệu về việc sử dụng levocetirizin ở phụ nữ mang thai (< 300 số liệu). Tuy nhiên, với cetirizin (đồng phân lập thể của levocetirizin), nhiều dữ liệu ở phụ nữ mang thai (> 1000 số liệu) cho thấy cetirizin không gây dị dạng thai nhi cũng như độc tính ở thai nhi. Nhiều nghiên cứu trên động vật cũng không thấy những ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp trên phụ nữ mang thai, sự phát triển của bào thai, khả năng sinh sản và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Nếu cần thiết có thể sử dụng levocetirizin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Cetirizin, đồng phân lập thể của levocetirizin, đã được chứng minh qua được sữa mẹ. Vì vậy, levocetirizin cũng có thể tiết vào sữa mẹ. Các phản ứng không mong muốn liên quan đến levocetirizin có thể xảy ra ở trẻ bú sữa mẹ. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng levocetirizin cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy levocetirizin ở liều điều trị không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hay khả năng lái xe và vận hành máy móc.
- Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp phải triệu chứng ngủ gà, mệt mỏi và suy nhược khi điều trị với levocetirizin. Vì vậy, bệnh nhân nên được cảnh báo thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc hay làm những công việc có thể gây nguy hiểm khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc của levocetirizin (kể cả với các thuốc cảm ứng CYP3A4); các nghiên cứu với cetirizin đã chứng minh rằng không có tương tác có hại nào trên lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin). Trong một nghiên cứu dùng đa liều theophyllin (400 mg x 1 lần/ngày) cho thấy giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%), trong khi đó chuyển hóa của theophyllin không bị thay đổi khi dùng đồng thời với cetirizin.
- Trong nghiên cứu dùng đa liều ritonavir (600 mg x 2 lần/ngày) và cetirizin (10 mg/ngày), nồng độ cetirizin tăng đến 40% trong khi chuyển hóa ritonavir thay đổi nhẹ (11%) khi dùng chung với cetirizin.
- Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu có giảm.
- Ở những bệnh nhân nhạy cảm, dùng đồng thời cetirizin hay levocetirizin với rượu hay các chất ức chế thần kinh khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và giảm hiệu suất làm việc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000), không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ những dữ liệu có sẵn).

- *Máu và lympho:* Giảm tiểu cầu (rất hiếm gặp).
- *Hệ miễn dịch:* Quá mẫn (hiếm gặp). Sốc phản vệ (rất hiếm gặp).
- *Tâm thần:* Buồn ngủ (thường gặp). Kích động (ít gặp). Gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, hoang tưởng, mất ngủ (hiếm gặp). Tật máy giật (rất hiếm gặp).
- *Thần kinh:* Chóng mặt, nhức đầu (thường gặp). Dị cảm (ít gặp). Co giật, rối loạn vận động (hiếm gặp). Rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực cơ (rất hiếm gặp).
- *Mắt:* Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn (rất hiếm gặp).
- *Tim:* Nhịp tim nhanh (hiếm gặp).
- *Hô hấp:* Viêm họng, viêm mũi (ở trẻ em) (thường gặp).
- *Tiêu hóa:* Đau bụng, khô miệng, buồn nôn (thường gặp). Tiêu chảy (ít gặp).
- *Gan – mật:* Rối loạn chức năng gan (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ-GT, bilirubin) (hiếm gặp).
- *Da và mô dưới da:* Ngứa, phát ban (ít gặp). Nổi mày đay (hiếm gặp). Phù mạch thần kinh, hồng ban cố định nhiễm sắc do thuốc (rất hiếm gặp).
- *Thận và đường tiểu:* Tiểu khó, chứng đái dầm (rất hiếm gặp).
- *Rối loạn khác:* Mệt mỏi (thường gặp). Suy nhược, khó chịu (ít gặp). Phù, tăng cân (hiếm gặp).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn, ở trẻ em, kích động và bồn chồn có thể xảy ra lúc đầu, theo sau bởi triệu chứng buồn ngủ.

Cách xử trí

- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Nếu xảy ra quá liều nên thực hiện các biện pháp điều trị triệu chứng hay điều trị hỗ trợ. Có thể rửa dạ dày khi mới dùng thuốc quá liều. Levocetirizin không được thải trừ bằng thẩm phân máu.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HASAN

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

https://trungtamthuoc.com/