

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19 / 9 / 2014

No drowsiness & sedation - Allergic therapy

ANTIRIZIN Tab.

Thành phần

Mỗi viên nén có chứa
Cetirizin dihydrochlorid 10mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, lưu ý, tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Đường dùng: Đường uống

Quy cách đóng gói:
10 viên/vỉ x 10 vỉ/Hộp

Bảo quản:

Trong bao bì kín, dưới 30°C

Sản xuất bởi:

Huteks Korea Pharmaceutical Co., Ltd
555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon,
Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM**



HUTECS KOREA
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



No drowsiness & sedation - Allergic therapy

ANTIRIZIN Tab.

Composition:

Each tablet contains;
Cetirizine dihydrochloride 10mg

Indication, Contraindication, administration, note, side effect, other informations:

See insert the paper.

Dosage form: Film coated tablets

Packing: 10 Blister/Box

Storage: in tight container, below 30°C

Manufactured by:

Huteks Korea Pharmaceutical Co., Ltd
555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon,
Hwasung-si, Gyeonggi-do, Korea

Visa No./SBK:

Lot No./Số lô SX:

Mfg. Date/NSX:

Exp. Date/HD:

Nhập khẩu bởi:

No drowsiness & sedation - Allergic therapy

ANTIRIZIN Tab.

Cetirizine dihydrochloride 10mg

10 viên nén/vỉ x 10 vỉ/ hộp



HUTECS KOREA
PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em



ANTIRIZIN

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cetirizin dihydrochlorid 10mg

Tá dược vừa đủ

1 viên

(Tá dược gồm: Lactose, Corn starch, Microcrystallin Cellulose, Magnesi stearat, Hypromellose, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan oxid, Carnauba wax)

Dược lực học:

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H_1 , 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.

Dược động học:

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg. Nửa đời huyết tương xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

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 ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 12 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

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 thụ thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Viên nén: người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 1 viên 10 mg/ngày

Lưu ý

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

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

Ở một số người bệnh sử dụng cefprozil 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.

Thời kỳ mang thai

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

Người lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu

Chống chỉ định

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin

Tác dụng phụ

Thường gặp, $ADR > 1/100$

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng nào gặp phải khi dùng thuốc

Nếu cần thông tin xin hỏi thêm bác sĩ

Tương tác thuốc:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

Quá liều:

Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. 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.

Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất

Đóng gói: 10 viên/vỉ x 10 vỉ/hộp

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: Nhà sản xuất

Sản xuất bởi:

HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL CO., LTD

555-2, Yeongcheon-ri, Dongtan-myeon, Hwaseng-si, Gyeonggi-do, Korea



Sang Il Lee
Lee Sang Il
HUTECS KOREA PHARMACEUTICAL, CO., LTD.
555 - 2, Young Cheonri, Dong tan
myen, Hwasung Shi, Kyung Kido, Korea



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



Ngày 11 tháng 11 năm 2011

075



Trưởng ban chấp hành
Hội đồng quản trị

(