

60ml

  
Axcel®

**CETIRIZINE**

**SYRUP**

Each 5ml contains:

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| Cetirizine Dihydrochloride | 5mg |
|----------------------------|-----|

Methylparaben 0.1% w/v as preservative.

**Caution:** May cause drowsiness.

Avoid driving or operating machinery.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**

**JAUHI DARI KANAK-KANAK**

Please refer to package insert for more information. Keep container well closed.

Shake well before use. Store below 30°C.

Protect from light.

**Kotra Pharma (M) Sdn. Bhd.**

No.1, 2 & 3, JLN TTC 12, Cheng Industrial (90082-V)  
Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Controlled  
Medicine

REGN-280217

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 20 / 8 / 2018



**LE BENG HAI**  
Chief Representative

85/9c

Note: Batch no and Exp. Date will be printed during coding.  
Omission of BN/Exp marks to allow easy placement during coding.





**KOTRA PHARMA (M) SDN BHD**  
**AXCEL CETIRIZINE SYRUP 5MG/5ML**

**Nhãn phụ**

**AXCEL CETIRIZINE SYRUP**  
**5MG/5ML**

**Thành phần:** Mỗi lọ 60 ml si rô chứa  
Cetirizine dihydrochloride ..... 60 mg

**Bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới  
30°C, tránh ánh sáng

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng,**  
**chống chỉ định:** Xem tờ hướng dẫn sử  
dụng thuốc

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi**  
**dùng**

**Đề xa tầm với trẻ em**

**Các thông tin khác xin xem tờ hướng**  
**dẫn sử dụng thuốc**

**Nhà sản xuất:**

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.  
No. 1, 2 & 3, JLN TTC 12, Cheng  
Industrial Estate, 75250 Melaka,  
Malaysia

**Nhà nhập khẩu:**

**SĐK:**

Số lô SX, NSX, HD: Xem "B", "MFG",  
"EXP" trên bao bì



**LE BENG HAI**  
Chief Representative



# AXCEL® CETIRIZINE SYRUP

## Thành phần:

Mỗi 5ml chứa

Hoạt chất: Cetirizin dihydrochlorid ..... 5mg

Tá dược: Sucrose, propylen glycol, banana flavour, glycerin, sorbitol, natri saccharin, natri citrat, methylparaben, nước tinh khiết.

## Dạng bào chế:

Sirô không màu trong suốt, hương vị chuối.

## Được lực học:

Cetirizin là dẫn chất của piperazin và là chất chuyển hoá của hydroxyzin. Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi, 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. Tính phân cực của cetirizin tăng so với hydroxyzin nên phân bố của thuốc vào hệ thần kinh trung ương giảm và ít tác động lên thần kinh trung ương so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (diphenhydramin, hydroxyzin) nên ít gây buồn ngủ. Tuy nhiên, tỷ lệ người bệnh dùng cetirizin có tác dụng không mong muốn như ngủ gà lại cao hơn so với người bệnh dùng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác như loratadin.

## Được động học:

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0.3 mcg/ml, đạt được sau 1.0 ± 0.5 giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Thể tích phân bố biểu kiến là 0.5 lít/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 90 - 96%. Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 - 60mg. Thuốc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu - não.

## Chỉ định:

Người lớn và trẻ em ≥ 3 tuổi. Cetirizin được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay do dị ứng.

## Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: 10ml x 1 lần / ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5ml x 2 lần hoặc 10ml x 1 lần / ngày.

Trẻ em từ 3 đến 5 tuổi: 2.5ml x 2 lần hoặc 5ml x 1 lần / ngày.

Bệnh nhân suy thận nên giảm liều một nửa.

## Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

## Tác dụng không mong muốn (ADR):

**Thường gặp, ADR > 1/100** Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gặp ADR 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, đầy bụng, tăng tiết nước bọt.

**Hiếm gặp, ADR < 1/1000**

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, chóng mặt, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

## Thận trọng:

Không dùng đồng thời cetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này. Trẻ em ≤ 2 tuổi. Độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng thuốc cho trẻ em ≤ 2 tuổi chưa được thiết lập.

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## Phụ nữ có thai và cho con bú:

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, vì vậy không nên dùng thuốc khi có thai. Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

## Tương tác thuốc:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Tuy nhiên tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

## Quá liều:

Biểu hiện ban đầu là buồn chồn, dễ bị kích động, sau đó là buồn ngủ. Khi có quá liều xảy ra, bệnh nhân cần phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, cần xem xét đến các thuốc dùng đồng thời nếu có. Khi quá liều nghiêm trọng, cần rửa dạ dày ngay lập tức, điều trị hỗ trợ và thường xuyên theo dõi bệnh nhân.

## Bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Thuốc sau khi mở nắp bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và chỉ dùng trong vòng 30 ngày.

Đề xa tâm vớt của trẻ em.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Đóng gói: Hộp 1 chai 60ml

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong  
muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

MAL20040893AZ

Số đăng ký:

Nhà sản xuất

KOTRA PHARMA (M) SDN. BHD.

Địa chỉ: No. 1, 2 & 3, JLN TTC 12,

Cheng Industrial Estate,

75250 Melaka, Malaysia



TUQ, CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng



LE BENG HAI

Chief Representative