

M/166
VD_33299-19MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn hộp 10 vỉ x 10 viên

Lần đầu:...../...../.....

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Box of 10 blisters x 10 film - coated tablets

Cetirizin
10mg

GMP-WHO

Manufacturer by:
Armephaco JSC branch
PHARMACEUTICAL FACTORY 150
COPHAVINA 112 Tran Hung Dao Street - Pham Ngu Lao Ward - Dist 1 - Ho Chi Minh City

GMP-WHO

Cetirizin
10mg

THÀNH PHẦN:
Cetirizin dihydroclond10mg
Tá dược.....vd.....1 viên nén bao phim

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định
và các thông tin khác:**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
BẢO QUẢN:**
Để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn : TCCS
SDK :
NSX:
LSX:
HD:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Cetirizin
10mg

GMP-WHO

GMP-WHO

Sản xuất tại:
Chi nhánh CTCP Armephaco
XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
COPHAVINA 112 Trần Hưng Đạo - P. Phạm Ngũ Lão - Q.1 - TP. Hồ Chí Minh

COMPOSITION:
Cetirizine dihydrochloride 10mg
Excipients...s.q.....1 film-coated tablets
**Indications, usage, contraindications, and
other information: See leaflet inside**

Specification: Manufacturer's

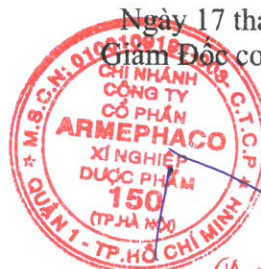
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ INSTRUCTIONS BEFORE USE**

STORAGE: Store in a dry place, temperature not too 30°C,
protect from light.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

Ngày 17 tháng 11 năm 2018
Giám Đốc cơ sở sản xuất thuốc



DS. Dương Đình Sơn

MẪU NHÃN THUỐC
Nhãn vỉ 10 viên



Ngày 17 tháng 11 năm 2018
Giám Đốc cơ sở sản xuất thuốc



DS. Dương Đình Sơn

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CETIRIZIN 10mg

Viên nén bao phim



“ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG”

1. Thành phần công thức thuốc

Cetirizin dihydroclorid.....10 mg
Tinh bột sắn, Aerosil, Polyvidon, Lactose monohydrat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Màu đỏ allured, Màu vàng tartrazin, Titan dioxyd, PEG 6000, Bột talc.....vđ.....1 viên nén bao phim.

2. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén dài bao phim màu đỏ, một mặt viên có chữ CPA, một mặt viên có hai chấm lõm hai bên, thành và cạnh viên lành lặn.

3. Chỉ định

Cetirizin được chỉ định ở người lớn và trẻ trên 6 tuổi: giảm triệu chứng mề đay mạn tính không rõ nguyên nhân, giảm triệu chứng ở mắt và mũi trong viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: 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.

Đường dùng: Dùng đường uống.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10 mg x 1 lần/ngày

Trẻ từ 6 tuổi đến 12 tuổi: 5mg x 2 lần/ngày (*)

Suy gan: Liều cần giảm một nửa (*)

Suy thận: Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/ phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận vừa	30 – 49	5 mg x 1 lần/ ngày (*)
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần (*)
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

(*) Cần sử dụng thuốc có dạng bào chế với hàm lượng phù hợp



Không cần chỉnh liều ở người già có chức năng thận bình thường.

5. Chống chỉ định

Có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Suy thận nặng $Cl_{cr} < 10$ ml/ phút.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

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

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin 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 gây ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có các yếu tố bẩm sinh gây bí tiểu, vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu; những bệnh nhân động kinh và những bệnh nhân có nguy cơ bị co giật
Thử nghiệm lấy da bị ức chế bởi các thuốc kháng histamine, nên nếu có sử dụng thì phải ngưng dùng cetirizin 72 giờ trước khi thực hiện thử nghiệm này.

Do thuốc có lactose vì vậy thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân có tăng galactose máu bẩm sinh hoặc khi bị kém hấp thu glucose và galactose, hoặc có hội chứng thiếu hụt enzym lactase.

Không khuyến cáo sử dụng thuốc này đối với trẻ nhỏ hơn 6 tuổi.

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

Phụ nữ có thai

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

Phụ nữ đang cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

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

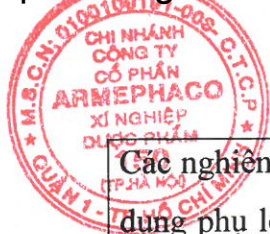
Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy cần thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.

Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc



Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng, cetirizin ở liều khuyến cáo có gây một phần nhỏ tác dụng phụ lên hệ thần kinh trung ương, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và đau đầu.

Trong một số trường hợp, sự kích thích thần kinh trung ương đã được báo cáo.

Mặc dù cetirizin là một chất đối kháng có chọn lọc trên các thụ thể H1 ngoại vi và tương đối không có tác động kháng cholinergic, tuy nhiên các trường hợp khó tiểu tiện, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng đã được báo cáo.

Các trường hợp chức năng gan bất thường với các enzyme gan cao đi kèm bilirubin cao đã được báo cáo. Các hiện tượng này sẽ hết khi ngưng điều trị với cetirizin dihydrochloride.

Trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi so sánh cetirizin với giả dược ở liều khuyến cáo (10mg một ngày đối với cetirizin), dữ liệu thống kê trên hơn 3200 đối tượng sử dụng cetirizin, kết quả tỉ lệ các phản ứng phụ do cetirizin gây ra được báo cáo như sau:

Các phản ứng phụ	Cetirizin 10 mg (n= 3260)	Giả dược (n=3061)
Mệt mỏi	1,63%	0,95%
Chóng mặt	1,10%	0,98%
Đau đầu	7,42%	8,07%
Đau bụng trên	0,98%	1,08%
Khô miệng	2,09%	0,82%
Buồn nôn	1,07%	1,14%
Buồn ngủ	9,63%	5,00%
Viêm họng	1,29%	1,34%

*** Tác dụng phụ trên trẻ em:**

Các tác dụng phụ xảy ra trên trẻ em tuổi từ 6 đến 12 trong các thử nghiệm lâm sàng được báo cáo như sau:

Các phản ứng phụ	Cetirizin 10 mg(n= 1656)	Giả dược(n=1294)
Tiêu chảy	1,0%	0,6%
Buồn ngủ	1,8%	1,4%
Viêm mũi	1,4%	1,1%
Mệt mỏi	1,0%	0,3%

*** Tác dụng phụ sau khi lưu hành sản phẩm:** Ngoài các phản ứng có hại được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường.

+ Rất hiếm gặp: phù nề thần kinh mạch, hồng ban nhiễm sắc cố định.



- Rối loạn thận và tiết niệu:

+ Rất hiếm gặp: chứng khó bài niệu, sỏi bàng quang.

+ Không rõ: bí tiểu

- Các rối loạn khác:

+ Không phổ biến: suy nhược, khó chịu.

+ Hiếm gặp: phù nề, tăng cân.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều

Các triệu chứng quan sát thấy khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương hoặc tác dụng kháng cholinergic.

Các phản ứng bất lợi xảy ra khi hấp thu ít nhất năm lần liều được khuyến cáo là: lảo động, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, ngứa, buồn nôn, buồn ngủ, run rẩy, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với cetirizin.

Khi quá liều xảy ra thì cần điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày có thể được xem xét khi quá liều xảy ra.

Cetirizin không bị loại bỏ hiệu quả bằng thẩm tách máu.

12. Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Kháng histamin; đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: R06AE07

Cơ chế tác dụng:

Cetirizin là dẫn chất của piperazin và là chất chuyển hóa của hydroxyzin. Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H_1 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 muộn của phản ứng dị ứng.

Tính phân cực của cetirizin tăng so với hydroxyzin nên phân bố của thuốc vào hệ TKTW giảm và ít tác động lên TKTW 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.

Dạng kết hợp của cetirizin và pseudoephedrin hydroclorid được dùng để điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

13. Đặc tính dược động học

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0,3 microgam/ml đạt được sau $(1,0 \pm 0,5)$ 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. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5mg – 60 mg.

Thuốc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu – não.

14. Quy cách đóng gói

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

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

Điều kiện bảo quản: để nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở

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



Chi nhánh CTCP Armephaco – XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM 150
112 Trần Hưng Đạo- P. Phạm Ngũ Lão – Q1 – TP. Hồ Chí Minh
ĐT:(028)38367413 – 38368554
Fax: 84 - 28 - 8368437



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Ngày 08 tháng 07 năm 2019

Giám đốc



DS. *Dương Đình Sơn*