

122/150

Ngày SX/MD.:  
Số lô SX/Lot.:  
HD/Exp.:

Cetirizine hydrochloride 10mg

**tirizine SK**

Rx Thuốc bán theo đơn



BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/1/5/15

**tirizine**  
Cetirizin hydrochlorid 10mg



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN**

Cetirizin hydrochlorid.....10mg  
Tà dược vđ.....1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,  
THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG,**

**TÁC DỤNG PHỤ:**

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát dưới 30°C,  
tránh ánh sáng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN:** TCS

**COMPOSITION**

Cetirizine hydrochloride.....10mg  
Excipients q.s.....1 tablet

**INDICATIONS,  
CONTRAINDICATIONS,  
PRECAUTIONS,**

**DOSAGE, SIDE EFFECTS:** Please  
read the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Store in a cool and dry place  
below 30°C, protect from light.

**SPECIFICATION:** Manufacturer's.



Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

**tirizine SK**  
Cetirizine hydrochloride 10mg



Rx Prescription drug

**tirizine SK**  
Cetirizine hydrochloride 10mg

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam • ĐT: 04.35841213/14/16 Fax: 04.35840788

SDK/Reg.N°:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



Rx Thuốc bán theo đơn

# Certirizine SK

Cetirizin hydrochlorid 10mg

## THÀNH PHẦN

Cetirizin hydrochlorid.....10mg  
Tá dược (Amidon, Lactose monohydrat, Kollidon K30, Talc, Magnesi stearat, PEG 6000, Methocel E6, Methocel E15, Titan dioxid, Ethanol 96) vđ.....1viên

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén bao phim

## DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## DƯỢC LỰC HỌC

Certirizine SK là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H<sub>1</sub>, 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. Certirizine SK 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

Certirizine SK được chỉ định để điều trị các triệu chứng sau ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn; viêm kết mạc dị ứng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

## THẬN TRỌNG

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 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 ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

## 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 theophyllin.

## TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN 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, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm.

## LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Certirizine SK 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.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày.

Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều (viên hoặc dung dịch uống) ở người suy thận.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút) người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều là 5 mg/lần/ngày.

## 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 sỹ những tác dụng phụ gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc**

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN:** TQCS.



TU QU CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.3584121/314718 \* Fax: 04.35840788



Ngày SX/Minh:  
Số lô SX/Lot:  
HĐ/Exp.:

**Certirizine SK**  
Certirizin hydrochlorid 10mg  
Điều trị viêm mũi dị ứng - Mày dầy

Rx Thuốc bán theo đơn

**Certirizine SK**  
Certirizin hydrochlorid 10mg  
Điều trị viêm mũi dị ứng - Mày dầy

**GMP WHO**  
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

**Sao Kim Pharma**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



|                                                                                |                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>THÀNH PHẦN</b><br>Certirizin hydrochlorid.....10mg<br>Tà dược vđ.....1 viên | <b>COMPOSITION</b><br>Certirizine hydrochloride.....10mg<br>Excipients q.s.....1 tablet |
| <b>CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, LIỀU DÙNG,</b>                        | <b>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS,</b>                                     |
| <b>TÁC DỤNG PHỤ:</b><br>Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.      | <b>DOSAGE, SIDE EFFECTS:</b> Please read the enclosed leaflet.                          |
| <b>BẢO QUẢN:</b> Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.              | <b>STORAGE:</b> Store in a cool and dry place below 30°C, protect from light.           |
| <b>TIÊU CHUẨN:</b> TCCS.                                                       | <b>SPECIFICATION:</b> Manufacturer's.                                                   |

**Certirizine SK**  
Certirizine hydrochloride 10mg  
Treatment of Allergic rhinitis - Urticaria

**GMP WHO**  
GOOD MANUFACTURING PRACTICE

**Rx Prescription drug**

Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets

Để xa tầm tay trẻ em.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ ENCLOSED LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE.  
SDK/Reg. N°:

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam • ĐT: 04.35841213/14/16 Fax: 04.35840788

**Certirizine SK**  
Certirizine hydrochloride 10mg  
Treatment of Allergic rhinitis - Urticaria



# Cetirizine SK

Cetirizin hydrochlorid 10mg

## THÀNH PHẦN

Cetirizin hydrochlorid..... 10mg  
Tá dược (Amidon, Lactose monohydrat, Kollidon K30, Talc, Magnesi stearat, PEG 6000, Methocel E6, Methocel E15, Titan dioxid, Ethanol 96) vđ..... 1viên

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

## DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên, có kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## DƯỢC LỰC HỌC

**Cetirizine SK** là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1, 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. **Cetirizine SK** 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 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

**Cetirizine SK** 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 6 tuổi và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 6 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

## THẬN TRỌNG

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 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 ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

## 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 theophyllin.

## TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN 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, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm.

## LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Cetirizin được dùng đường uống. Mặc dù từ 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.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày.

Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều (viên hoặc dung dịch uống) ở người suy thận.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút) người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều là 5 mg/lần/ngày.

## 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 sỹ những tác dụng phụ gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc**

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ  
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SỸ, DƯỢC SỸ



Saokim Pharma



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAO KIM  
KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - Việt Nam  
ĐT: 04.35841213/14/16 \* Fax: 04.35840788