

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15 / 11 / 16

Cezinefast
Cetirizin dihidroklorid 10 mg

THUỐC KHÁNG DỊ ỨNG
Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

SDK / VISA: XX - XXXX - XX

ABMMYY

Ngày / Tháng / Năm

Ngày / Tháng / Năm

Số lô SX / Lot :

Ngày SX / Mfg.:

HD / Exp.

Cezinefast

COMPOSITION - Each softcap contains
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATION - In-house.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



8936014587317

Cezine fast
Cetizine dihydrochloride 10 mg

Cezinefast
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

ANTI-ALLERGIC AGENT

Box of 10 blisters x 10 softcaps

Cezinefast

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang mềm chứa
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN - Nơi khô, mát (dưới 30°C).
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

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



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NAB

Nhãn vỉ

Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / năm	Cezinefast Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cezinefast Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cezinefast Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cez Cetirizin CTY CP I	
	OC	ANG DỊ ỨNG	ANTI-ALLERGIC AGENT	THUỐC KHÁNG DỊ ỨNG	ANTI-ALLERGIC AG
	Cezinefast Cetirizine 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cezinefast Cetirizine 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cezinefast Cetirizine 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	Cez Cetirizin CTY CP I	



PHU NH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

NTAS

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

CEZINEFAST

(Cetirizin dihydroclorid 10mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: Polyethylen glycol 400, gelatin BL200, sorbitol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

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 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 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.

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 0,50 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 - 60 mg.

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

Trên một số đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi: Sau khi uống liều đơn 10 mg, nửa đời thải trừ của thuốc tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm khoảng 40% trên 16 người cao tuổi so với người bình thường. Độ thanh thải cetirizin giảm liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Trẻ em, trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi: Nửa đời thải trừ của cetirizin là khoảng 6 giờ ở trẻ từ 6 - 12 tuổi, 5 giờ ở trẻ từ 2 - 6 tuổi và giảm còn 3,1 giờ ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi từ 6 - 24 tháng tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của thuốc giống nhau ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin > 40 ml/phút) và người tình nguyện khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận vừa có nửa đời thải trừ tăng gấp 3 lần và độ thanh thải cetirizin giảm 70% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân thâm tách máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút), sau khi uống liều đơn cetirizin 10 mg, có nửa đời thải trừ tăng gấp 3 lần và độ thanh thải cetirizin giảm 70% so với người khỏe mạnh. Cetirizin được thải trừ kém bằng thâm tách máu. Do đó, cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng.

Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân có bệnh gan mạn tính (ứ mật, xơ gan mật), sau khi uống liều đơn cetirizin 10 mg hoặc 20 mg, có nửa đời thải trừ tăng 50% và độ thanh thải cetirizin giảm 40% so với người khỏe mạnh. Chỉ điều chỉnh liều ở bệnh nhân đồng thời bị suy gan và suy thận.

CHỈ ĐỊNH

CEZINEFAST được chỉ định ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên, vị thành niên và người lớn trong điều trị triệu chứng:

- Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa.

MAS

- Mày dầy mạn tính vô căn.
- Viêm kết mạc dị ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc với hydroxyzin.

Bệnh nhân suy thận vừa và nặng có độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên 10 mg/lần/ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Người cao tuổi: Không cần giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân suy thận vừa và nặng: Khoảng liều được cá nhân hóa tùy theo chức năng thận.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận theo bảng sau:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg/lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	10 mg/lần/ngày
Suy thận vừa	30 - 49	5 mg/lần/ngày*
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần*
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách máu	< 10	chống chỉ định

* Không chia đôi viên CEZINEFAST cho các chỉ định này.

Liều ở trẻ em suy thận cần được điều chỉnh theo độ thanh thải của thận và trọng lượng cơ thể.

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân đồng thời bị suy gan và suy thận: Cần điều chỉnh liều trên nhóm bệnh nhân này (xem điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận).

THẬN TRỌNG

Tránh dùng cetirizin chung với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì có thể làm giảm tính tảo.

Giảm liều ở người cao tuổi.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và suy thận.

Thận trọng ở bệnh nhân có nguy cơ bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) do cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Thành phần tá dược có methyl paraben và propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng (có thể phản ứng muộn).

Tá dược có sorbitol. Do đó, không nên sử dụng thuốc trên bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose. Thuốc có thể có tác dụng nhuận tràng nhẹ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi dùng chung với theophylin.

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

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc khi có thai. Phụ nữ cho con bú không nên dùng vì cetirizin bài tiết qua sữa.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều điều trị có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn lên hệ thần kinh trung ương, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu. Tuy nhiên đôi khi có kích thích ngược lại.

17/12

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa:

Tần suất chưa rõ: Tăng thèm ăn.

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: Kích động.

Hiếm gặp: Gây hân, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Rất hiếm gặp: Tật máy giặt.

Tần suất chưa rõ: Ý tưởng tự tử.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Dị cảm.

Hiếm gặp: Co giật.

Rất hiếm gặp: Loạn vị giác, rối loạn trương lực, rối loạn vận động, ngất, run.

Tần suất chưa rõ: Mất trí nhớ, giảm trí nhớ.

Rối loạn thị giác:

Rất hiếm gặp: Rối loạn sự điều tiết của thủy tinh thể, nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê lộ:

Tần suất chưa rõ: Chóng mặt.

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh.

Rối loạn dạ dày - ruột:

Ít gặp: Tiêu chảy.

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, tăng phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin).

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: Nổi mề đay.

Rất hiếm gặp: Phù thần kinh mạch, phát ban cố định.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Khó tiểu, đái dầm.

Tần suất chưa rõ: Bí tiểu.

Các rối loạn chung:

Ít gặp: Suy nhược, mệt mỏi.

Hiếm gặp: Phù nề.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH 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.

Thâm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ, vỉ 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Số 166 – 170, Phố Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên



HUYỄN TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

Đỗ Minh Hưng
P. TRƯỞNG PHÒNG