

30457-G

OK

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05/07/2018

100 x 30 x 42mm

LEVOCETIRIZIN-US

Levocetirizin dihydroclorid 5mg

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

LEVOCETIRIZIN-US
Levocetirizin dihydroclorid 5mg



Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizin dihydroclorid.....5mg
Tá dược v.d.....1 viên
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản:
Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn:
Tiêu chuẩn cơ sở.

Để an toàn tại em
Loại ki: tương ứng và đúng chất: hi đúng

Nhà sản xuất:
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tân Bắc
Gò Công, TP. HCM.

LEVOCETIRIZIN-US

Levocetirizin dihydroclorid 5mg

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SDK (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Mfg.):
Hạn dùng (Exp.):

Composition: Each film coated tablet contains:
Levocetirizin dihydroclorid.....5mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, contra-indications, dosage, administration:
Please refer to enclosed package insert.
Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.
Specification:
In house.

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.

Manufacturer:
US PHARMA USA CO., LTD
Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Co Chi
Industrial Zone, HCMC.



95 x 39 mm



100 x 42 x 50mm			
LEVOCETIRIZIN-US Levocetirizin dihydroclorid 5mg Box of 10 blisters x 10 film coated tablets		LEVOCETIRIZIN-US Levocetirizin dihydroclorid 5mg Box of 10 blisters x 10 film coated tablets	
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Levocetirizin dihydroclorid.....5mg Tá dược v.d.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.			
SDK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn dùng (Exp.): LEVOCETIRIZIN-US Levocetirizin dihydroclorid 5mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim			
Composition: Each film coated tablet contains: Levocetirizin dihydroclorid.....5mg Excipients q.s.....1 tablet Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. Specification: In house. Keep out of reach of children. Read the package insert carefully before use. Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD Lot B1-10, D2 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC.			

95 x 39 mm





LEVOCETIRIZIN-US

Viên nén bao phim levocetirizin dihydroclorid 5mg

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizin dihydroclorid 5mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Tinh bột ngô, PVP K30, Magnesi stearat, Aerosil, Natri starch glycolat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000.

Phân loại

LEVOCETIRIZIN-US chứa levocetirizin dihydroclorid là thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 .

Dược lực học:

Levocetirizin dihydroclorid là dạng đồng phân đối quang của cetirizin hydrochlorid có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamine H_1 . Levocetirizin dihydroclorid có ái lực trên thụ thể H_1 ở người cao gấp 2 lần so với cetirizin hydrochlorid ($K_i=3$ nmol/L so với 6 nmol/L).

Dược động học:

Levocetirizin dihydroclorid được hấp thu nhanh chóng và rộng rãi sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ. Sự phân bố của levocetirizin dihydroclorid bị hạn chế vì thể tích phân bố là 0,4 L/kg, tỉ lệ gắn kết với protein huyết tương dao động từ 90-91%. Levocetirizin chủ yếu chuyển hóa qua thận, thời gian bán thải là 8-9 giờ, tổng độ thanh thải trung bình khoảng 0,63 mL/phút/kg. Phần lớn levocetirizin dihydroclorid và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết thông qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều dùng và thải trừ qua phân khoảng 12,9% liều dùng. Levocetirizin dihydroclorid được bài tiết bằng cả sự lọc ở cầu thận và sự bài tiết chủ động ở ống thận.

Chỉ định:

LEVOCETIRIZIN-US được chỉ định trong điều trị các trường hợp:

- Làm giảm các triệu chứng ở mũi và mắt do viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm;
- Làm giảm các triệu chứng của mề đay vô căn mãn tính.

Liều lượng và cách dùng:

Uống 1 lần duy nhất trong ngày và có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Liều dùng để làm giảm các triệu chứng ở mũi và mắt do viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm; các triệu chứng của mề đay vô căn mãn tính như sau:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 1 viên (5mg) mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 1 viên (5mg) mỗi ngày.

Levocetirizin không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi do không đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

- Bệnh nhân suy thận:

- ❖ Nhẹ (50 - 79 mL/phút): 1 viên mỗi ngày.
- ❖ Trung bình (30 - 49 mL/phút): 1 viên mỗi 2 ngày.
- ❖ Nặng (< 30 mL/phút): 1 viên mỗi 3 ngày.

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân quá mẫn với levocetirizin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc, hoặc với cetirizin.

Các phản ứng mề đay đến phản ứng phản vệ.

Bệnh nhân bị bệnh thận giai đoạn cuối ($CrCl < 10$ mL/phút) và bệnh nhân đang thẩm tách máu.

Bệnh nhân trẻ em từ 6-11 tuổi bị suy chức năng thận.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thận trọng:

Trong các thử nghiệm lâm sàng đã ghi nhận tình trạng buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược cơ thể xảy ra ở một số bệnh nhân điều trị với levocetirizin. Cần tránh sử dụng đồng thời levocetirizin với rượu hoặc các loại thuốc ức chế thần kinh trung ương.

Một số trường hợp xảy ra tình trạng bí tiểu khi sử dụng levocetirizin. Cần thận trọng sử dụng levocetirizin ở những bệnh nhân có các nguy cơ dẫn đến bí tiểu (ví dụ như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) do levocetirizin có thể làm tăng nguy cơ này. Không sử dụng levocetirizin nếu xảy ra tình trạng bí tiểu.

Sản phẩm có chứa tá dược lactose do đó không nên sử dụng cho người không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp-lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai



Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở thú không luôn luôn dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng levocetirizin trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Vì levocetirizin cũng được cho là bài tiết vào sữa mẹ, không được chỉ định dùng levocetirizin ở người mẹ đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Có hiện tượng gây buồn ngủ, mệt, suy nhược ở một số bệnh nhân khi dùng levocetirizin dihydrochlorid. Do đó cần thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm khi sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng phụ được phân loại theo tần số xuất hiện:

Rất thường gặp ($ARD \geq 1/10$); thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$); ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$); hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$); rất hiếm gặp ($ADR < 1 / 10.000$); không có dữ liệu (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

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 tâm thần

Thường gặp: tình trạng mơ màng

Ít gặp: lo lắng

Hiếm gặp: kích động; nhầm lẫn; phiền muộn; ảo tưởng; mất ngủ

Rất hiếm gặp: chứng giật gân

Rối loạn hệ thống thần kinh

Thường gặp: chóng mặt; đau đầu

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật; rối loạn vận động

Rất hiếm gặp: loạn vị giác, bất tỉnh, run rẩy, loạn trương lực cơ; rối loạn vận động

Rối loạn thị giác

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết mắt, mờ mắt, xoay mắt (vận nhãn).

Rối loạn tim

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Thường gặp: sung huyết hầu, viêm mũi (gặp ở trẻ em).

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: đau bụng, khô miệng; buồn nôn

Ít gặp: tiêu chảy

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkaline phosphatase, γ -GT và bilirubin)

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa, phát ban

Hiếm gặp: mề đay

Rất hiếm gặp: hoại thư mạch thần kinh.

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: khó tiểu, đái dầm

Rối loạn chung

Thường gặp: mệt mỏi

Ít gặp: chứng suy nhược; khó chịu

Hiếm gặp: phù nề

3976553

CÔNG TY
H NHIỆM HỮU
PHARMA U

11-TP. HỒ C

Rất hiếm gặp: khó tiểu, đái dầm

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ban đầu là kích động và thao cuồng rồi ngủ gà ở trẻ em.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Loại trừ levocetirizin bằng phương pháp thẩm phân là không có hiệu quả.

Dạng Trình Bày:

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Bảo quản:

Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất:

CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1- 10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.Hồ Chí Minh

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861, Fax: 08 37908856.



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

