

214/86 BS2

Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

10 Blisters x 10 Tablets (Alu-Alu)

LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE TABLETS

LIV-Z TABLETS



LIV-Z TABLETS



Manufactured by:
MAXTAR BIO-GENICS
K.No.705, Nalagarh Road Vill-Malku
Mazra, Baddi Dist.-Solan Himachal
Pradesh (India) - 173205

Visa No.
Mfg. Lic. No.
Batch No.
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

LIV-Z TABLETS **SDK:**
Thành phần: Mỗi viên nén không bao chứa.
Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Dạng bao chế: Viên nén không bao.
Quy cách đóng gói: Hộp có 100 viên (10 vỉ x 10 viên)
Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng
Đã xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định,
chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin
khác xem trong hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Số lô SX, NSX, HD, Xem "Batch No.", "Mfg. date".
"Exp. date" trên bao bì.
Sản xuất bởi: **MAXTAR BIO-GENICS**
K.No.705, Nalagarh Road Vill-Malku Mazra, Baddi
Dist.-Solan Himachal Pradesh (Ấn Độ) - 173205
Nhập khẩu bởi:

LIV-Z TABLETS

LIV-Z TABLETS



LIV-Z TABLETS

LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE TABLETS

10 Blisters x 10 Tablets (Alu-Alu)

LIV-Z TABLETS

Each uncoated tablet contains:
Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg
Excipients q.s.

Dosage: As directed by the physician.

Please refer to enclose leaflet for
**Administration/Indications/
Contra-Indications/Precautions/
Side Effects.**

STORAGE: Store in a cool and dry place,
below 30°C. Protect from sunlight.

Keep out of the reach of children.

Specification : In-House.

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE**

LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets

LIV-Z TABLETS

Each uncoated tab et contains:
Levocetirizine
Dihydrochloride 5 mg
Excipients q.s.

Dosage: As directed by the physician

Keep out of the reach of children.
Storage: Store in a cool and dry place,
below 30°C. Protect from sunlight.

Visa No.
Mfg. Lic. No.



Manufactured by:
MAXTAR BIO-GENICS
K.No.705, Nalagarh Road Vill-Malku
Mazra, Baddi Dist.-Solan Himacha-
Pradesh (India) - 173205

LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS LIV-Z TABLETS

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets

LIV-Z TABLETS

Keep out of the reach of children.
Storage: Store in a cool and dry place,
below 30°C. Protect from sunlight.
Visa No.

Batch No. :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy





*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.*

LIV –Z Tablets
(Viên nén Levocetirizin Dihydroclorid 5 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén không bao chứa:

Levocetirizin dihydroclorid..... 5 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Di Basic Calcium Phosphat, Natri Methyl Paraben, Natri Propyl Paraben, PVP-K30, Talc, Natri Starch Glycollat.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levocetirizin tác dụng bằng cách chặn các thụ thể histamine. Levocetirizin không ngăn chặn sự giải phóng histamin từ đường bào, nhưng ngăn chặn histamine gắn với các thụ thể của nó. Do đó ngăn chặn được sự phóng thích của các chất hóa học khác gây dị ứng, tăng cung cấp máu và làm giảm triệu chứng dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Levocetirizin được hấp thu tốt. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Tỷ lệ thuốc tích lũy ổn định đạt được sau khi uống 2 ngày. Nồng độ thuốc tối đa sau khi uống một liều đơn và 1 liều nhắc lại 5mg một lần mỗi ngày lần lượt là 270ng/ml và 308ng/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax thì giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo.

Phân bố:

Trên *in vitro* tỉ lệ thuốc gắn kết với protein huyết tương trung bình là 91 – 92%. Thể tích phân bố là khoảng 0,4 l/kg.

Chuyển hóa:

Ở người, tỉ lệ chuyển hóa levocetirizin ít hơn 14% liều dùng, và do đó, sự khác biệt về chuyển hóa do đa hình di truyền hoặc uống đồng thời các chất ức chế enzyme được cho là không đáng kể.

Con đường chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa vòng thơm, khử alkyl dẫn chất N-, khử alkyl dẫn chất O- và kết hợp taurin. Con đường khử alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều đồng phân CYP.

Levocetirizin không ảnh hưởng đến hoạt động của các enzyme CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau một liều 5 mg uống. Do chỉ bị chuyển hóa với tỉ lệ nhỏ và không có tiềm năng ức chế sự chuyển hóa, nên ít có sự tương tác của levocetirizin với các chất khác, hoặc ngược lại.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy trong huyết tương người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải toàn thân trung bình là 0,63 ml/phút/kg. Đường bài tiết chủ yếu của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm khoảng 85,4% liều dùng. Bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9%



liều dùng. Levocetirizin được bài tiết bằng cả sự lọc ở cầu thận và sự tiết chủ động ở ống thận.

Hấp thu ở trẻ em:

Levocetirizin dùng đường uống cho trẻ em để giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng, nổi mề đay. Liều dùng có thể khác nhau ở mỗi quốc gia. Tại Anh, trẻ từ 2-6 tuổi dùng liều 2,5 mg mỗi ngày chia 2 lần và trên 6 tuổi có thể cho liều người lớn 5mg mỗi ngày. Tuy nhiên, ở Mỹ levocetirizin không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, trẻ từ 6-11 tuổi dùng liều 2,5 mg mỗi ngày 1 lần vào buổi tối và liều người lớn 5 mg mỗi ngày được dùng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên.

Hấp thu ở người suy thận:

Giảm liều levocetirizin ở bệnh nhân suy thận theo độ thanh thải creatinin. Mặc dù thay đổi liều khác nhau ở mỗi quốc gia nhưng liều sau đây được đề nghị cho người lớn ở Anh, người lớn và trẻ em trên 12 tuổi ở Mỹ:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều ở Anh	Liều ở Mỹ
50 - 79	5 mg/ngày	2,5 mg/ngày
30 - 49	5 mg/ngày	2,5 mg/ngày
10 - 29	5 mg/ 3 ngày	2,5 mg/3-4 ngày
< 10	Chống chỉ định	Chống chỉ định

Còn thiếu dữ liệu về việc sử dụng levocetirizin ở trẻ em suy thận. Ở Anh cho rằng liều dùng nên được điều chỉnh trên cơ sở cá nhân, có tính đến sự đào thải qua thận và trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

CHỈ ĐỊNH:

Levocetirizin được chỉ định trong điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mề đay tự phát mãn tính.

THẬN TRỌNG & CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Cần thận trọng khi uống rượu, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose.

Levocetirizin có chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, hoặc chất mẹ hydroxyzin.

Cũng chống chỉ định ở các bệnh nhân bị suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

DÙNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Có thai:

Tính an toàn của thuốc này cho thai kỳ chưa được thiết lập. Vì thế nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ và chỉ dùng khi lợi ích của việc dùng thuốc hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Cho con bú:

Thuốc vào sữa mẹ. Nên dùng thận trọng ở phụ nữ cho con bú, và chỉ dùng khi lợi ích đối với người mẹ hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ.



LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG :

Khuyến nghị dùng 1 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều dùng khuyến nghị là 5 mg.

Người cao tuổi:

Khuyến nghị điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận).

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Liều dùng khuyến nghị là 2,5 mg .

Chưa có liều dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Khoảng cách giữa các liều tùy theo chức năng thận của từng người. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng liều này, cần đánh giá độ thanh thải creatinin (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin (ml/phút) được tính từ mức độ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$\frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy thận kèm theo suy gan:

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và khoảng cách giữa các liều
Bình thường	80	1 viên/ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên/ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	1 viên mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối - Bệnh nhân lọc thận nhân tạo	< 10-	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.

Thời gian dùng thuốc:

Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào loại bệnh và thời gian bị bệnh. Đối với dị ứng theo mùa dùng khoảng 3-6 tuần, trường hợp dị ứng phản hoa trong thời gian ngắn: dùng khoảng 1 tuần là đủ. Có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng 5 mg levocetirizin dạng bao phim điều trị trong 6 tháng. Đối với nổi mề đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng điều trị trong 1 năm đối với dạng racemic, và điều trị trong 18 tháng đối với bệnh nhân bị ngứa do viêm da dị ứng.

TÁC DỤNG PHỤ:

Thông báo cho thầy thuốc bất kỳ tác dụng phụ nào có liên hệ đến sự sử dụng thuốc.

Sử dụng levocetirizin cho thấy xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi, viêm mũi họng, khô miệng và viêm họng ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên; sốt, buồn ngủ, ho, chảy máu cam ở trẻ từ 6 đến 12 tuổi. Cũng có báo cáo tỷ lệ mắc phổ biến các phản ứng bất lợi như suy nhược hoặc đau bụng.

Ngoài các phản ứng bất lợi trong quá trình nghiên cứu lâm sàng được liệt kê ở trên, một số rất hiếm các phản ứng phụ của thuốc sau đây đã được báo cáo sau bán hàng: quá mẫn cảm bao gồm cả rối loạn tâm thần, gây hấn, kích động, co giật mắt, đánh trống ngực, khó thở.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Tránh lái xe hay vận hành máy móc khi dùng levocetirizin do thuốc có thể gây ngủ gật.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Có nguy cơ bị ngủ lịm nên dùng thuốc này với các thuốc sau đây: Rượu, chất chống suy nhược loại ba vòng như amitriptylin; narcotic như morphin, codein; benzodiazepin như diazepam; các thuốc kháng histamin gây buồn ngủ như chlorpheniramin; thuốc ngủ.

DÙNG QUÁ LIỀU:

a) Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều có thể gồm có ngủ gật ở người lớn, ở trẻ em thì bắt đầu bị kích động và không nghỉ ngơi, sau đó là ngủ gật.

b) Kiểm soát tình trạng quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin.

Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày nếu mới uống thuốc. Levocetirizin không được thải trừ bằng lọc thận nhân tạo.

BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY: Hộp 10 vỉ x 10 viên

Sản xuất bởi:

MAXTAR BIO-GENICS

K.NO.705, Nalagarh Road Vill - Malku Mazra, Baddi Dist.

- Solan Himachal Pradesh (India) - 173205

Tel: +91-129-4013880

Fax: +91-129-4013880



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh