

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24 / 07 / 2019



MEDOCETINAX® Cetirizine Hydrochloride BP 10mg	MEDOCETINAX® Cetirizine Hydrochloride BP 10mg	MEDOCETINAX® Cetirizine Hydrochloride BP 10mg	MEDOCETINAX® Cetirizine Hydrochloride BP 10mg	MEDOCETINAX® Cetirizine Hydrochloride BP 10mg	Batch No.: Exp. date:
Mint by MEDOPHARM, INDIA	Mint by MEDOPHARM, INDIA	Mint by MEDOPHARM, INDIA	Mint by MEDOPHARM, INDIA	Mint by MEDOPHARM, INDIA	

MEDOCETINAX®
10 vi x 10 viên nén bao phim.
SDK:
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizine Hydrochloride BP 10mg
Tá dược vừa đủ.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng -
liều dùng và các thông tin khác: xem trong
tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

10X10's in Alu - Alu
MEDOCETINAX®
Cetirizine Hydrochloride BP 10mg
Long-acting antihistamine
Once - a - day
Registered by
TENAMYD PHARMA CORP.

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains : Cetirizine Hydrochloride BP 10mg.
CONSULT PACKAGE INSERT BEFORE ADMINISTRATION.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS FOR USE: SEE LEAFLET INSIDE.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
Store in a cool and dry place, below 30°C.
Protect from light.
Batch No.:
Mfg date:
Exp date:

10X10's in Alu - Alu
MEDOCETINAX®
Cetirizine Hydrochloride BP 10mg
Long-acting antihistamine
Once - a - day
Mnf. by: MEDOPHARM
34 B - Industrial Area, Malur - 563 160,
Karnataka, INDIA

MEDOCETINAX®
Cetirizine Hydrochloride BP 10mg

Handwritten signature

Hướng dẫn sử dụng

MEDOCETINAX
Cetirizin hydroclorid 10mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Hoạt chất: 10mg cetirizin hydroclorid
Tá dược: lactose, anhydrous calcium hydrogen phosphate, maize starch, sodium propyl paraben, magnesium stearate, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, HPMC-E15, titanium dioxide, ponceau 4R-Lake, erythrosine lake, tartrazine lake, propylene glycol, isopropyl alcohol, methylene chloride.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.
Mô tả dạng bào chế: viên nén bao phim, hình tròn, màu đỏ, hai mặt hơi lồi.

Chỉ định:
Cetirizin 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, viêm kết mạc dị ứng.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng:
Nuốt viên thuốc với một ly nước.
Có thể uống thuốc trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng:
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi trở lên: 1 viên x 1 lần/ngày hoặc ½ viên x 2 lần/ngày.
- Trẻ em 2 - 5 tuổi: ½ viên x 1 lần/ngày hoặc ¼ viên x 2 lần/ngày.
- Trẻ 6 tháng - 2 tuổi: ¼ viên x 1 lần/ngày. Tối đa 2,5mg x 2 lần/ngày ở trẻ trên 12 tháng.
- Trẻ dưới 6 tháng tuổi: không được dùng.
- 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

Chống chỉ định:
Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Suy thận giai đoạn cuối (Cl_{cr} < 10 ml/phút).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Không có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng nào với rượu (đối với nồng độ trong máu 0,5g/L) được chứng minh ở liều điều trị. Tuy nhiên nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thức ăn, đồ uống có cồn. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ bị bí tiểu (ví dụ như tổn thương cột sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizin có khả năng làm tăng nguy cơ bí tiểu.
Nên thận trọng với bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
Các xét nghiệm dị ứng da bị hạn chế bởi thuốc kháng histamin và cần thời gian đào thải (3 ngày) trước khi tiến hành các xét nghiệm.
Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang chạy thận nhân tạo.
Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
Bệnh nhân nhi
Không dùng dạng viên nén bao phim cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng thuốc này không cho phép điều chỉnh liều dùng phù hợp cho trẻ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang 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 dùng thuốc khi có thai.
Thời kỳ cho con bú:
Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy không nên sử dụng cetirizin cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Với liều khuyến cáo 10mg, không có bất cứ biểu hiện lâm sàng có liên quan với khả năng lái xe, vận hành máy móc.
Bệnh nhân định lái xe, tham gia các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành máy móc không nên dùng quá liều khuyến cáo và nên cân nhắc đáp ứng của họ đối với thuốc.
Đối với các bệnh nhân nhạy cảm, dùng thuốc đồng thời với uống rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm suy giảm sự tỉnh táo và khả năng hoạt động.

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 400mg theophylin. Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp cetirizin hydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngưng thuốc IMAO.

NTA

Tác dụng không mong muốn:

Tần số được xác định như sau: thường gặp ($\geq 1/10$); không thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Thường gặp (ảnh hưởng tới 1 trong 10 người):

- Mệt mỏi, mất ngủ (ngủ gà).
- Nhức đầu, chóng mặt.
- Khô miệng, buồn nôn (cảm giác ốm), tiêu chảy (chỉ ở trẻ em).
- Viêm họng, viêm mũi (sưng và nổi mẩn trong mũi) (chỉ ở trẻ em).

Không thường gặp (ảnh hưởng tới 1 trong 100 người):

- Ngứa, ban da.
- Đau bụng.
- Lo lắng.
- Suy nhược (cảm giác ốm yếu), khó chịu.
- Dị cảm (cảm giác bất thường ở da), ngứa da ở bàn tay và chân.

Hiếm gặp (ảnh hưởng tới 1 đến 1000 người):

- Nhịp tim nhanh.
- Phù (do giữ nước).
- Chức năng gan bất thường.
- Động kinh.
- Tăng cân.

- Nóng giận, lo âu, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

- Nổi mề đay (sưng, đỏ và ngứa da).

Rất hiếm gặp (ảnh hưởng tới 1 trong 10.000 người):

- Giảm tiểu cầu, tăng nguy cơ chảy máu và bầm tím.
- Rối loạn thị giác, nhìn mờ, vận nhãn.
- Bất tỉnh (ngất xỉu), rối loạn vận động, loạn trương lực cơ, run rẩy, rối loạn vị giác.
- Các rối loạn tic.
- Sưng mắt, ban da.

- Đi tiểu khó, đau hoặc không kiểm soát.

Không biết đến (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

- Thèm ăn.
- Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
- Chóng mặt.
- Bí tiểu.
- Ngứa và/hoặc nổi mề đay.

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

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Các triệu chứng ghi nhận được sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc các tác dụng kháng cholinergic.

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi dùng một liều ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: lú lẫn, tiêu chảy, mệt, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin.

Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu

chứng và điều trị hỗ trợ.

Không hiệu quả trong việc loại cetirizin ra khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm tách.

Dược lực học:

- Nhóm dược lý: dẫn xuất của piperazin

- Mã ATC: R06AE07

Cetirizin là dẫn xuất 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 thần kinh trung ương giảm và ít tác động lên hệ thần kinh trung ương so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (diphenhydramin, hydroxyzin) nên ít gây buồn ngủ. Tuy nhiên, tỉ 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.

Dược động học:

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức $0,3 \mu\text{g/ml}$, đạt sau $(1 \pm 0,5)$ giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là $0,50 \text{ L/kg}$. Tỉ lệ liên kết với protein huyết tương là $90 \pm 96\%$.

Chuyển hóa

Cetirizin không bị chuyển hoá lần đầu.

Thải trừ

Khoảng 2/3 liều được sử dụng được bài xuất dưới dạng không đổi khi qua nước tiểu. Thời gian bán hủy 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.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Bảo quản:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất

TSU.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Sản xuất bởi: MEDOPHARM

34B - Industrial Area, Malur-563 160, Karnataka, Ấn Độ.

Đăng ký bởi:



TENAMYD PHARMA CORP.

Phạm Thị Văn Hạnh