

Mẫu nhãn hộp viên nén bao phim UKISEN

Kích thước: 85 x 45 x 45 (mm)

Tỷ lệ: 100%

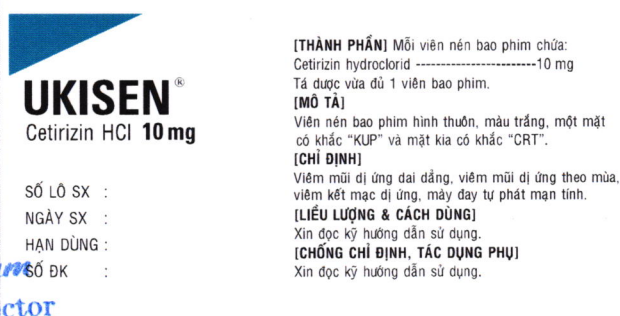
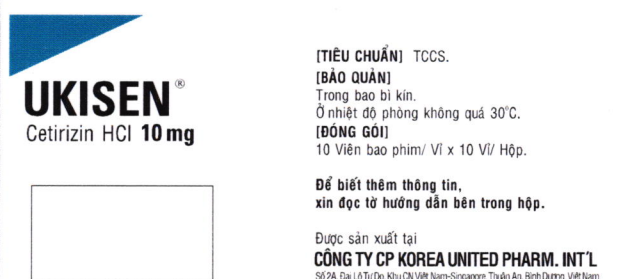
PANTONE 647C

PANTONE 426C

PANTONE 3268C

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-02-2019



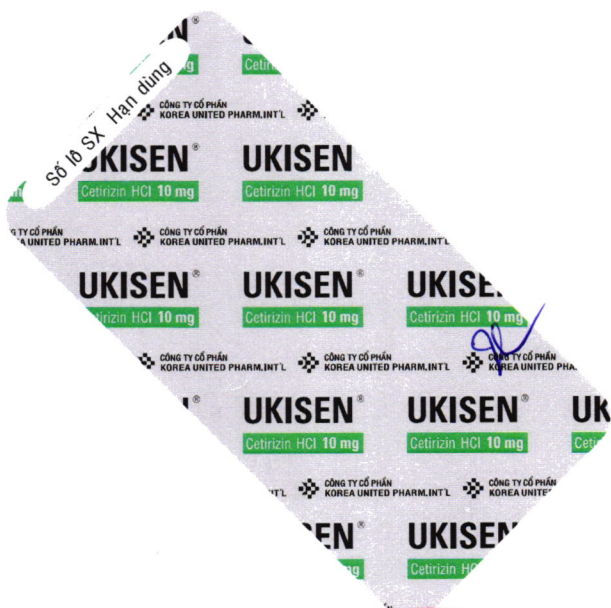
Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

Mẫu nhãn vỉ viên nén bao phim UKISEN

Tỉ lệ 100%

Số lô SX, hạn dùng được in nổi trên vỉ

PT 426C
PT 3268C



Kim Young Sam
Deputy General Director

Công ty Cổ Phần Korea United Pharm. Int'l
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

UKISEN Viên nén bao phim

Cetirizin hydroclorid 10 mg



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cetirizin hydroclorid 10 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose vi tinh thể 102, Tinh bột natri glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Opadry white OY-C7000A.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, một mặt có khắc “KUP” và mặt kia có khắc “CRT”.

DƯỢC LỰC HỌC

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H_1 , 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Nồng độ đỉnh ở trạng thái cân bằng khoảng 300 ng/ml, đạt được sau $1,0 \pm 0,5$ giờ. Cetirizin không tích lũy khi dùng liều 10 mg trong 10 ngày. Sự phân bố của các thông số dược động như nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) không thay đổi đáng kể ở các cá thể.

Thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu của cetirizin, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm. Sinh khả dụng của thuốc tương tự khi cetirizin được dùng dưới dạng dung dịch, viên nang hoặc viên nén.

Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 l/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương của cetirizin là $93 \pm 0,3\%$. Cetirizin không làm thay đổi liên kết protein của warfarin.

Chuyển hóa và thải trừ

Cetirizin không trải qua quá trình chuyển hóa đáng kể ở lần đầu. Khoảng 2/3 liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ trong huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin thể hiện động học tuyến tính ở khoảng liều 5 đến 60 mg.

Dược động học ở các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi: Sau khi dùng liều đơn 10 mg, thời gian bán thải tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% ở 16 bệnh nhân cao tuổi so với người trẻ. Sự giảm độ thanh thải của cetirizin ở những người tình nguyện cao tuổi này có liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Trẻ em, trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi: Thời gian bán thải của cetirizin khoảng 6 giờ ở trẻ em từ 6-12 tuổi và 5 giờ ở trẻ em từ 2-6 tuổi. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi từ 6-24 tháng tuổi, thời gian bán thải giảm còn 3,1 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của thuốc tương tự ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin cao hơn 40 ml/phút) và ở người tình nguyện khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận ở mức độ trung bình có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân thẩm tách máu (độ thanh thải creatinin dưới 7 ml/phút) dùng liều đơn cetirizin 10 mg đường uống có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với bình thường. Cetirizin khó được thải trừ qua đường thẩm tách máu. Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Bệnh nhân bị suy gan: Bệnh nhân bị bệnh gan mãn tính (suy tế bào gan, ứ mật và xơ gan mật) dùng liều đơn cetirizin 10 mg hoặc 20 mg làm tăng thời gian bán thải 50% và giảm độ thanh thải 40% so với người khỏe mạnh. Điều chỉnh liều chỉ cần thiết ở những bệnh nhân bị suy gan nếu đồng thời có suy thận.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm kết mạc dị ứng, mày đay tự phát mạn tính.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Thuốc được uống cùng 1 cốc nước.

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

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

Bệnh nhân suy thận: Liều điều chỉnh theo hệ số thanh thải creatinin (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 x cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	chống chỉ định

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

Bệnh nhân suy gan và suy thận: Điều chỉnh liều theo bảng của bệnh nhân suy thận.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Dùng dạng bào chế khác để có liều dùng phù hợp.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc bất kỳ dẫn xuất nào của piperazin.

Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở liều điều trị, thuốc không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng với rượu (đối với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng nếu uống rượu đồng thời.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sinh tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Cần thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ bị co giật.

Ngứa và/hoặc nổi mề đay có thể xảy ra khi ngưng dùng cetirizin, ngay cả khi những triệu chứng này không có trước khi bắt đầu điều trị. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể nặng hơn và có thể cần điều trị lại. Các triệu chứng sẽ được cải thiện khi tiến hành điều trị lại.

Xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và cần thời gian đào thải (3 ngày) trước khi tiến hành xét nghiệm.

Thuốc có chứa lactose monohydrat. Do đó, bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trẻ em

Khuyến cáo không dùng thuốc dạng viên nén bao phim ở trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế này không đáp ứng liều phù hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thông tin về dung nạp, dược lực học và dược động học của cetirizine cho thấy không có tương tác đối với thuốc kháng histamin này. Thực tế, các nghiên cứu về tương tác thuốc đã thực hiện cho thấy không có tương tác về dược động cũng như dược lực đáng kể khi uống cùng pseudoephedrin hoặc theophyllin (400 mg/ngày).

Thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu của cetirizin, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn toàn thân: Mệt mỏi.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: Chóng mặt, nhức đầu.

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng, buồn nôn.

Rối loạn tâm thần: Buồn ngủ.

Rối loạn hệ hô hấp: Viêm họng.

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Rối loạn hệ tiêu hóa: Đau bụng.

Rối loạn tâm thần: Kích động.

Rối loạn hệ thần kinh: Dị cảm.

Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy.

Rối loạn da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Rối loạn chung: Suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1.000$

Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn.

Rối loạn tâm thần: Hay gây gỗ, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh: Co giật, rối loạn vận động.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh.

Rối loạn gan mật: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin).

Rối loạn da và mô dưới da: Nổi mề đay.

Rối loạn chung: Phù nề.

Khác: Tăng cân.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10000$

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ.

Rối loạn tâm thần: Chứng máy giật cơ.

Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.

Rối loạn mắt: Rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, tật xoay mắt.

Rối loạn da và mô dưới da: Phù mạch, hồng ban nhiễm sắc cố định.

Rối loạn thận và tiết niệu: Khó tiểu tiện, tiểu dầm.

Chưa được biết (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng thèm ăn.

Rối loạn tâm thần: Có ý định tự tử.

Rối loạn hệ thần kinh: Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.

Rối loạn tai và ốc tai: Chóng mặt.

Rối loạn da và mô dưới da: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP).

Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu.

Phản ứng da xảy ra sau khi ngưng dùng cetirizin

Sau khi ngưng dùng cetirizin, ngứa (ngứa dữ dội) và/hoặc nổi mề đay đã được ghi nhận.

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, không nên dùng thuốc khi có thai.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ CHO CON BÚ

Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy bà mẹ cho con bú không nên dùng thuốc này.

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

Với liều khuyến cáo 10 mg, không có bất cứ biểu hiện làm sàng có liên quan đến khả năng lái xe, giấc ngủ và vận hành máy móc. Bệnh nhân có ý 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 này, dùng thuốc đồng thời với uống rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm giảm sự tỉnh táo và giảm khả năng hoạt động.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Độc tính: Cần hạn chế về kinh nghiệm dùng thuốc quá liều. Liều 20 mg cho trẻ 2 tuổi, 30 mg cho trẻ 3 tuổi và 40 mg cho trẻ 11 tuổi không thấy có bất kỳ triệu chứng nào. Liều 60 mg cho trẻ 4 tuổi xảy ra nhiễm độc nhẹ, 400 mg cho trẻ 14 tuổi xảy ra triệu chứng nhẹ trong khi liều 400-500 mg cho người lớn lại không có bất kỳ triệu chứng nào.

Triệu chứng: 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 acetylcholin. Các dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi uống liều ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin. Nếu xảy ra quá liều, cần tiến hành điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày sau thời gian ngắn uống quá liều. Cetirizin không được thải trừ hiệu quả bằng phương pháp thẩm tách máu.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín. Ở nhiệt độ phòng không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI

10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 10 Vỉ/ Hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

Sản xuất tại

CÔNG TY CỔ PHẦN KOREA UNITED PHARM. INT'L

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore,

Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh

Khánh Phó Tổng Giám Đốc
cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



Kwon, Young Sam
Deputy General Director