

30435g 7/01/162
OK

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/-07-2018

105 x 30 x 43 mm

WHO GMP USRIZIN Allergy Cetirizin 2HCl 10mg Box of 3 blisters x 10 softgels		WHO GMP USRIZIN Allergy Cetirizin 2HCl 10mg	
Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa: Cetirizin 2HCl.....10mg Tá dược vđ.....1 viên Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. USP Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.		Kháng dị ứng USRIZIN Cetirizin 2HCl 10mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm	
SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfd.): HD (Exp.):		Composition: Each softgel contains: Cetirizin 2HCl.....10mg Excipients q.s.....1 softgel Indications, contra-indications, dosage, administration: Please refer to enclosed package insert. Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use. Storage: In a dry and cool place, below 30°C, from direct sunlight. Specification: In house. USP Manufacturer: US PHARMA USA COMPANY LIMITED Lô B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC	

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA
LÔ B1-10, ĐƯỜNG D2, KCN TÂY BẮC CÙ CHÌ, TP. HCM



[Handwritten signature]

95 x 43 x 105 mm



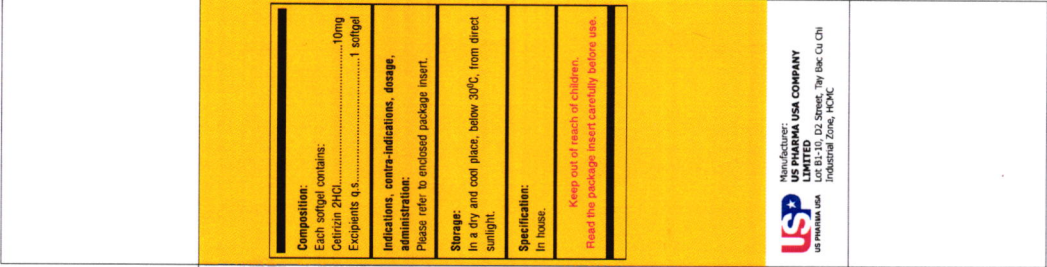
USRIZIN Allergy
Cetirizin 2HCl 10mg

WHO GMP



USRIZIN Allergy
Cetirizin 2HCl 10mg

WHO GMP



USRIZIN Allergy
Cetirizin 2HCl 10mg

WHO GMP



USRIZIN Allergy
Cetirizin 2HCl 10mg

WHO GMP



USRIZIN Allergy
Cetirizin 2HCl 10mg

WHO GMP

Viên nang mềm Cetirizin 2HCl 10 mg

Thành phần

Mỗi viên nang mềm chứa:

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: Sáp ong, Dầu cọ, Lecithin, Dầu đậu nành, Gelatin 200 BL, Sorbitol 70% , Glycerin 98%, Ethylvanillin, Titan dioxyd, Methyl paraben, Propyl paraben, Màu Ponceau 4 Red, Màu Brown HT, Màu Brilliant Blue dye.

Phân loại

USRIZIN chứa cetirizin dihydroclorid là thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 .

Dược lực và cơ chế tác dụng:

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 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 (diphehydramin, 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 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 0,50kg/lít. 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. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5-60mg.

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

Chỉ định

USRIZIN 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.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: 10mg x 1 lần/ngày

Trẻ em từ 2-5 tuổi: 5 mg x 1 lần/ngày hoặc 2,5mg x 2 lần/ngày: dạng bào chế và phân liều của USRIZIN không phù hợp cho đối tượng này.

Trẻ 6 tháng tuổi – 2 tuổi: 2,5mg/lần/ngày. Tối đa, dùng 2,5mg x 2 lần/ngày ở trẻ trên 12 tháng: dạng bào chế và phân liều của USRIZIN không phù hợp cho đối tượng này.

Trẻ dưới 6 tháng tuổi: **Không nên sử dụng**

Suy gan: liều cần giảm một nửa.

Suy thận: liều hiệu chỉnh theo bảng Cl_{Cr} như 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

Cách dùng

Uống nguyên viên thuốc. Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thu của thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn

Chống chỉ định

Chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cetirizin, hydroxyzin hay bất cứ thành phần nào của thuốc. Chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định cho trẻ em từ 2 – 6 tuổi bị rối loạn chức năng gan và/ hoặc suy thận.

Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{Cr} < 10$ ml/phút).

Thận trọng

Cần phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau: người suy thận, người đang thẩm phân thận nhân tạo, người suy gan.

Một số bệnh nhân hơi bị ngầy ngật do dùng quá liều hay do cơ địa. Trong trường hợp này, không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tránh dùng đồng thời **USRIZIN** với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương do làm tăng tác dụng của các thuốc này.

Phụ nữ mang thai

Mặc dù nghiên cứu trên súc vật không thấy gây quái thai nhưng chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, vì vậy không dùng khi có thai.

Phụ nữ cho con bú

Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

Lái xe và vận hành máy móc:

Có hiện tượng gây ngủ gà khi dùng thuốc do đó cần thận trọng đối với người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

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

Độ thanh thải của cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

Không dùng viên giải phóng chậm cetirizin hydroclorid kết hợp pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.

Tác dụng phụ

Thường gặp, $ADR > 1000$

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gặp ADR phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều đã được ghi nhận như ngủ gà ở người lớn và kích động ở trẻ em. Quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Dạng trình bày

Hộp 3 vỉ x 10 viên nang mềm.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

Bảo quản

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

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

