

Nhãn hộp viên nén bao phim Vincezin. Kích thước: 130 mm X 60 mm X 45 mm.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/12/12

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Vincezin

Cetirizin 10mg

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VINH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh, P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T.Vinh Phúc
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Nhà máy sản xuất: Thôn Mậu Thông, P.Khai Quang, TP.Vinh Yên, T.Vinh Phúc

Vincezin
Cetirizin 10mg

COMPOSITION: Each tablet contains: Cetirizin 2HCl.....12mg,
equivalent cetirizin.....10mg.
Excipients q.s.....1 film - coated tablet.

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS AND DIRECTIONS
FOR USE, PRECAUTIONS, UNDERSIRABLE EFFECTS:
Please see the package insert.

STORAGE: Store in dry, controlled temperatures
below 30°C, protect from light.

SPECIFICATION: Vietnam Pharmacopoeia 4.

10mg

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:



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

10mg

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION

Box 10 Blisters x 10 film-coated tablets

Vincezin

Cetirizin 10mg

VINH PHUC PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY

777 Me Linh street, Khai Quang ward, Vinh Yen city, Vinh Phuc province
Tel: 02113. 862.705 - Fax: 02113. 862.774
Factory: Khai Quang Precinct - Vinh Yen City - Vinh Phuc Province

Vincezin
Cetirizin 10mg

10mg

CÔNG THỨC: Cho 1 viên chứa: Cetirizin 2HCl.....12mg,
tương đương Cetirizin.....10mg.
Tá được vđ.....1 viên.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: DDVN IV.

10mg

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nhãn trên vỉ Vincezin, kích thước(125 x 4.4)cm, Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

CTY CP DƯỢC PHẨM VINH PHÚC - VINPHACO

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:

Vincezin
Cetirizin 10mg
SDK:



Mẫu tờ hướng dẫn sử dụng viên nén bao phim Vincezin

Viên nén bao phim

Vincezin

Thành phần:

- Hoạt chất: Cetirizin hydroclorid 12 mg (tương đương Cetirizin 10 mg).
- Tá dược: Amidon, lactose, magnesi stearat, aerosil, hypromellose, ethylcellulose, titan dioxyd, PEG 6000, bột talc, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: hộp 10 vi × 10 viên.

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 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.

Dược động học:

- Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 $\mu\text{g/ml}$ sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg.
- Thời gian bán thải xấp xỉ 11 giờ.
- Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.
- Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút.
- Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

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 ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 12 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

Chống chỉ định:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

Thận trọng:

- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thăm phân thận



nhân tạo

- Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
- Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

- Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên 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 thầy thuốc những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc ”

Sử dụng cho phụ nữ có thai và nuôi con bú:

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

Thời kỳ cho con bú: Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

Lái xe và vận hành máy móc:

- Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm.

Liều dùng và cách dùng:

- Cetirizin được dùng đường uống. 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 thụ thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.
- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 1 viên 10 mg/ngày. Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều ở người suy thận.
- Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút) người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều



là 5 mg/lần/ngày.

Tương tác thuốc:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

Quá liều và xử trí:

- Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.
- Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ.

Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản:

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

Tiêu chuẩn áp dụng: DDVN IV.

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ”

Để xa tầm tay trẻ em.

**“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Thầy thuốc”**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC - VINPHACO

Số 777 đường Mê Linh - TP. Vĩnh Yên – Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 862705

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông, P. Khai Quang – TP. Vĩnh yên – Tỉnh Vĩnh Phúc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh