

Cetirizin dihydroclorid 10mg

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần dược chất: Cetirizin dihydroclorid.....10mg
 Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, Avicel PH 101, Disolcel, PVP K30, Magnesi stearat, Aerosil 200, HPMC E6, Titan dioxyd, Đỏ Ponceau lakes, Đỏ Oxyd sắtvừa đủ 1 viên

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim hình chữ D (hình chữ nhật vát 2 góc), màu đỏ nâu, lạnh lặn, không sứt vỡ.

CHỈ ĐỊNH: CETIRIZIN 10mg được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm, viêm kết mạc dị ứng.
- Giảm triệu chứng của mày đay vô căn mãn tính.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

* Cách dùng: Dùng đường uống.

* Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10mg x 1 lần/ngày (1 viên).
- Trẻ em dưới 12 tuổi: Nên dùng dạng bào chế khác thích hợp.
- Người cao tuổi có chức năng thận bình thường: Liều dùng như người lớn.
- Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng: Chưa có đủ dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/an toàn trên bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin thải trừ chủ yếu qua đường thận nên trong trường hợp không có sự thay thế điều trị thì khoảng thời gian dùng thuốc phải dựa vào chức năng thận trên từng bệnh nhân. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân Clcr (ml/phút). Độ thanh thải creatinin Clcr (ml/phút) có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) bằng cách dùng công thức sau:

Với nam giới:

$$Clcr = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng(kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: Nhân độ thanh thải creatinin tính theo công thức trên với 0,85.

Điều chỉnh liều dùng ở người suy thận:

Nhóm suy thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Bình thường	≥ 80	10mg x 1 lần/ngày
Nhẹ	50 - 79	10mg x 1 lần/ngày
Trung bình	30 - 49	5mg x 1 lần/ngày
Nặng	< 30	5mg x 1 lần mỗi 2 ngày
Bệnh nhân giai đoạn cuối - đang lọc thận	< 10	Chống chỉ định

- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan đồng thời có suy thận: Điều chỉnh liều theo khuyến cáo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với cetirizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc bất cứ dẫn xuất nào của piperazin.
- Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ở liều điều trị, không có bất kỳ dấu hiệu lâm sàng được chứng minh tương tác với cồn (đối với nồng độ trong máu 0.5g/L). Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng đồng thời với đồ uống chứa cồn.
- Có nguy cơ tăng triệu chứng bí tiểu đối với bệnh nhân tổn thương cột sống, tăng sinh tuyến tiền liệt khi dùng Cetirizin.
- Bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật cần thận trọng khi dùng Cetirizin.
- 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.

Cảnh báo tá dược: Viên nén bao phim CETIRIZIN 10mg có chứa Lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* **Thời kỳ mang thai:** Dữ liệu thu thập được trên kết quả mang thai cho thấy cetirizin không có tiềm năng đối với thai nhi/độc cho bào thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi/thai nhi, trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Nên thận trọng khi kê đơn thuốc cho phụ nữ có thai.

* **Thời kỳ cho con bú:** Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ 25% đến 90% đo được trong huyết tương tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Do đó, nên thận trọng khi dùng cho phụ nữ đang 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 và vận hành máy móc. Tuy nhiên, nếu bệnh nhân có dấu hiệu buồn ngủ nên tránh lái xe, tham gia các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành máy móc, không dùng quá liều khuyến cáo và nên cân nhắc đáp ứng của cơ thể đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

- Do được động học, dược lực học và khả năng dung nạp của cetirizin không tương tác với thuốc kháng histamin. Thực tế cho thấy tương tác dược lực học cũng như dược động học trong nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc không đáng kể, đáng chú ý với pseudoephedrin hoặc theo phyllin (400mg/ngày).
- Thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu cetirizin mặc dù tốc độ hấp thu giảm.
- Đối với 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, mặc dù cetirizin không có tiềm năng trên hiệu lực của cồn (nồng độ trong máu 0.5g/L).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Nghiên cứu lâm sàng:

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin với liều khuyến cáo gây ra một số tác dụng không mong muốn nhẹ trên hệ thần kinh trung ương bao gồm: Buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và nhức đầu. Trong một vài trường hợp, đã có báo cáo về sự kích thích ngược hệ thần kinh trung ương.

Mặc dù cetirizin là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại vi và gần như không có tác dụng kháng cholinergic, trong một số ít trường hợp riêng lẻ, tiểu khó, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng đã được báo cáo.

Đã có báo cáo về trường hợp chức năng gan bất thường với men gan tăng kèm theo bilirubin tăng. Phần lớn tự khỏi sau khi ngưng điều trị với cetirizin.

Liệt kê các tác dụng không mong muốn:

Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng mù đôi, so sánh cetirizin với giả dược hoặc các kháng histamin khác ở liều khuyến cáo (10mg mỗi ngày đối với cetirizin), trong số đó có các dữ liệu về tính an toàn, bao gồm hơn 3.200 đối tượng được cho dùng cetirizin.

Từ các dữ liệu này, trong các thử nghiệm có đối chứng cetirizin 10mg với giả dược, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận với tỷ lệ lớn hơn hoặc bằng 1.0%:

Tác dụng không mong muốn (WHO-ART)	Cetirizin 10mg (n= 3.260)	Giả dược (n= 3.061)
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		
Mệt mỏi	1.63%	0.95%

https://trungtamthuoc.com/		
Rối loạn hệ thần kinh	1.10%	0.98%
Chóng mặt	7.42%	8.07%
Nhức đầu		
Rối loạn tiêu hoá		
Đau bụng	0.98%	
Khô miệng	2.09%	
Buồn nôn	1.07%	
Rối loạn tâm thần		
Buồn ngủ	9.63%	5.00%
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		
Viêm họng	1.29%	1.34%

Mặc dù về mặt thống kê cho thấy hiện tượng buồn ngủ xảy ra nhiều hơn so với khi dùng giả dược, nhưng đa số các trường hợp chỉ buồn ngủ ít hoặc trung bình. Các thử nghiệm khách quan đã được chứng minh bởi các nghiên cứu khác cho thấy dùng liều khuyến cáo mỗi ngày không ảnh hưởng đến sinh hoạt hàng ngày của người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.

Đối tượng trẻ em:

Các tác dụng không mong muốn có tỷ lệ lớn hơn hoặc bằng 1% trên các trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi, trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược được thể hiện dưới đây:

Tác dụng không mong muốn (WHO-ART)	Cetirizin 10mg (n= 3.260)	Giả dược (n= 3.061)
Rối loạn tiêu hoá		
Tiêu chảy	1.0%	0.6%
Rối loạn tâm thần		
Buồn ngủ	1.8%	1.4%
Rối loạn hô hấp, ngực, trung thất		
Viêm mũi	1.4%	1.1%
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		
Mệt mỏi	1.0%	0.3%

Sau khi thuốc ra thị trường

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ thống cơ quan và tần suất. Tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10000$), chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Các hệ cơ quan	Ít gặp ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)	Rất hiếm gặp ($< 1/10000$)	Chưa biết
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm tiểu cầu	
Rối loạn hệ miễn dịch		Quá mẫn	Sốc phản vệ	
Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng				Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Lo âu	Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, hoang tưởng, mất ngủ.	Giật cơ	
Rối loạn thần kinh	Dị cảm	Co giật	Rối loạn vị giác, ngứa, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động.	Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
Rối loạn thị giác			Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, rối loạn vận nhãn.	
Rối loạn tai và tiền đình				Chóng mặt
Rối loạn tim mạch		Tim đập nhanh		
Rối loạn tiêu hoá				Tiêu chảy
Rối loạn gan mật		Chức năng gan bất thường (tăng transaminase alkalin, phosphatase, γ -GT và bilirubin)		Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ngứa, phát ban	Nổi mào đay	Phù mạch thần kinh, phát ban tại chỗ cố định do thuốc.	
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu khó, sỏi sỏi	Bí tiểu
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Suy nhược, khó chịu	Phù nề		
Xét nghiệm		Tăng cân		

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* Triệu chứng 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 mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run và bí tiểu.

* Cách xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu dùng quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Xem xét rửa dạ dày ngay sau khi uống. Cetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng cách thẩm tách máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Ví Nhôm-PVC. Hộp 10 vỉ x 10 viên; Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Để xa tầm tay trẻ em

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV. PHARM

27 Nguyễn Chí Thanh - K.2 - P.9 - Tp. Trà Vinh - Tỉnh Trà Vinh - Việt Nam

ĐT: (0294) 3753121, Fax: (0294) 3740239

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HDSD THUỐC: 15.08.2018