

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Cetirizin EUROPA 10mg

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Cetirizine dihydrochloride10 mg
Thành phần tá dược: Maize starch, microcrystalline cellulose M101, croscarmellose sodium, povidone K30, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 606, titanium dioxide, red ponceau lake, red iron oxide.

2. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình oval bao phim màu đỏ, một mặt có vạch ngang.
Vạch ngang trên viên không dùng để bẻ đôi chia liều

3. CHỈ ĐỊNH:

Cetirizine được chỉ định cho đối tượng người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để làm giảm các triệu chứng:
- Ổ mũi và mắt do dị ứng theo mùa và viêm mũi quanh năm.
- Mày dáy vô căn mạn tính.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:
- Uống thuốc cùng với một ly nước.
- Uống nguyên viên không bẻ đôi viên thuốc. Lựa chọn dạng sản phẩm khác nếu liều dùng không thích hợp.

Liều dùng: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ ngày.

Đối tượng bệnh nhân:

- Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi với chức năng thận bình thường.
- Người suy thận: Không có dữ liệu chứng minh tỷ lệ hiệu quả/ an toàn ở bệnh nhân suy thận. Vì cetirizine được bài tiết chủ yếu qua thận, trong trường hợp không thể sử dụng phương pháp điều trị thay thế, thì khoảng cách dùng thuốc phải được cá nhân hóa theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng theo chỉ định.
- Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 90	10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	60 – <90	10 mg (1 viên) x 1 lần/ ngày
Suy thận vừa	30 – <60	5 mg ^(*) x 1 lần/ ngày
Suy thận nặng	15 – <30 không cần điều trị lọc máu	5 mg ^(*) cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối	<15 cần điều trị lọc máu	Chống chỉ định

- Người suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều trên người chỉ có suy gan, hiệu chỉnh liều trên người có suy gan và suy thận theo khuyến cáo đối với người suy thận.

- *Trẻ em:*

- Trẻ em dưới 6 tuổi: Không nên sử dụng dạng bào chế viên cho trẻ em dưới 6 tuổi vì không cho phép điều chỉnh liều cần thiết.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 mg^(*) x 2 lần/ngày.
- Thanh thiếu niên và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 mg (1 viên) mỗi ngày một lần.
- Ở bệnh nhân nhi bị suy thận, liều lượng được điều chỉnh trên cơ sở từng cá nhân dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và trọng lượng cơ thể của bệnh nhân.

^(*) Liều dùng 5 mg: Lựa chọn sản phẩm khác có dạng bào chế phù hợp với liều dùng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizine, hydroxyzine, các dẫn xuất piperazine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng với độ thanh thải creatinine $Cl_{cr} < 15$ ml/phút.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ở liều điều trị, không có tương tác đáng kể giữa cetirizine và rượu (đối với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/L). Tuy nhiên cần thận trọng nếu có sử dụng rượu trong thời gian uống thuốc.
- Cần chú ý ở bệnh nhân có nguy cơ bí tiểu (ví dụ tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizine có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.
- Cần thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Phản ứng với các xét nghiệm dị ứng da bị hạn chế bởi thuốc kháng histamin, cần có thời gian 3 ngày đào thải thuốc trước khi thực hiện xét nghiệm này.
- Ngứa và/ hoặc mề đay có thể xuất hiện khi ngừng thuốc, thậm chí trong trường hợp trước khi dùng thuốc không có triệu chứng ngứa và mề đay. Trong vài trường hợp, các triệu chứng có thể nặng hơn và sẽ hết khi được tái điều trị.
- Trẻ em: không khuyến cáo sử dụng dạng viên ở trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế này không cho phép điều chỉnh liều thích hợp. Nên sử dụng công thức cetirizine dành cho trẻ em.

Tá dược:

- Thuốc có chứa phẩm màu azo có thể gây các phản ứng dị ứng.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

*** Sử dụng cho phụ nữ có thai:**

- Dữ liệu thu thập về cetirizine trên toàn thai kì không cho thấy có độc tính trên mẹ, phôi hoặc thai nhi trên mức nền. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi hoặc thai nhi, sự sinh sản và quá trình phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi chỉ định trên phụ nữ có thai.

*** Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:**

- Cetirizine bài tiết ra sữa mẹ ở nồng độ 25% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương, phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu sau khi dùng thuốc. Cần thận trọng khi chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú.

*** Khả năng sinh sản:**

- Dữ liệu hạn chế về khả năng sinh sản của con người, nhưng không có mối lo ngại nào về an toàn được xác định. Dữ liệu ở động vật cho thấy không có mối lo ngại về an toàn đối với khả năng sinh sản của con người.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Các đánh giá khách quan về khả năng lái xe, thời gian cần để đi vào giấc ngủ và hiệu suất trên dây chuyền sản xuất không cho thấy ảnh hưởng lâm sàng nào ở liều khuyến cáo 10 mg. Tuy nhiên bệnh nhân từng trải qua triệu chứng buồn ngủ khi dùng thuốc thì không nên lái xe, tham gia vào các công việc nguy hiểm hoặc vận hành máy móc. Không nên dùng quá liều khuyến cáo và ghi nhớ đáp ứng của cơ thể với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

❖ Tương tác của thuốc:

- Do đặc điểm dược động học, dược lực học và dung nạp của cetirizine, không có tương tác nào với thuốc kháng histamin này. Trên thực tế, không có tương tác dược lực học hoặc dược động học đáng kể nào được báo cáo trong các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc được thực hiện, đặc biệt là với pseudoephedrine hoặc theophylline (400 mg/ngày).
- Mức độ hấp thu cetirizine không giảm khi dùng cùng thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm. Việc sử dụng đồng thời rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm tỉnh táo và suy giảm hiệu suất, mặc dù cetirizine không làm tăng tác dụng của rượu (nồng độ trong máu là 0,5 g/L).

❖ Tương kỵ của thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của thuốc theo các tần suất như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp $1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa biết (không ước tính được từ dữ liệu).

Rối loạn hệ máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: quá mẫn.

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Chưa biết: gia tăng sự thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: kích động.

Hiếm gặp: hưng hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Rất hiếm gặp: giật mình.

Chưa biết: có ý tự tử, cơn ác mộng.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Ít gặp: dị cảm.

Hiếm gặp: co giật.

Rất hiếm gặp: rối loạn vị giác, ngất, run toàn thân, rối loạn trương lực cơ, mất vận động.

Chưa biết: suy giảm trí nhớ, mất trí nhớ.

Rối loạn mắt:

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.

Rối loạn tai và mê đạo:

Chưa biết: chóng mặt.

Rối loạn hệ tim mạch:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy.

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: bất thường chức năng gan (tăng transaminase, alkaline phosphatases, γ -GT và bilirubin).

Chưa biết: viêm gan

Da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: mày đay.

Rất hiếm gặp: phù, hồng ban sắc tố cố định do thuốc.

Chưa biết: mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Chưa biết: đau khớp, đau cơ.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: tiểu khó, sỏi thận.

Chưa biết: bí tiểu

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc:

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù nề

Khác:

Hiếm gặp: tăng cân.

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc: sau khi ngừng cetirizine, ngứa (ngứa dữ dội) và/hoặc mày đay đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

- Triệu chứng quá liều cetirizine liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc liên quan đến triệu chứng kháng cholinergic.
- Việc dùng quá liều cetirizine gấp 5 lần liều khuyến cáo sẽ gây ra các triệu chứng như: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizine. Khi quá liều nghiêm trọng nên điều trị triệu chứng hoặc phương pháp hỗ trợ. Rửa dạ dày có thể được xem xét ngay sau khi uống thuốc. Thẩm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizine.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1 .

Mã ATC: R06A E07.

Cơ chế hoạt động:

- Cetirizine là dẫn chất của piperazine và là chất chuyển hoá của hydroxyzine. Cetirizine 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.

Tác dụng dược lực học:

- Ngoài tác dụng kháng H_1 , cetirizine đã được chứng minh là có tác dụng chống dị ứng: với liều 10 mg một hoặc hai lần mỗi ngày, cetirizine ức chế sự tập trung giai đoạn muộn của bạch cầu ái toan, ở da và kết mạc của bệnh nhân dị ứng.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương đo ở trạng thái cân bằng khoảng 300 ng/ml đạt được sau khi uống khoảng $1 \pm 0,5$ giờ. 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 hấp thu của cetirizine, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm. Sinh khả dụng của thuốc tương tự khi cetirizine được dùng dưới dạng dung dịch, viên nang hoặc viên nén.

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lít/kg. Cetirizine liên kết 90% - 96% với protein huyết tương. Cetirizine không làm thay đổi liên kết protein của warfarin.

Chuyển hoá: Cetirizine không trải qua quá trình chuyển hóa đáng kể ở lần đầu.

Thải trừ: Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 10 giờ và không thấy tích lũy đối với cetirizine sau liều hàng ngày 10 mg trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

Tuyến tính/ không tuyến tính:

Cetirizine có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 - 60 mg.

Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của thuốc tương tự ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine hơn 40 ml/phút) và 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 đang thẩm tách máu (độ thanh thải creatinine dưới 7 ml/phút) được dùng liều đơn cetirizine 10 mg đường uống có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với bình thường. Cetirizine khó được thải trừ qua đường thẩm tách máu. Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính (suy tế bào gan, ứ mật và xơ gan) dùng liều đơn cetirizine 10 mg hoặc 20 mg làm tăng thời gian bán thải 50% cùng với độ thanh thải giảm 40% so với người khỏe mạnh.

Điều chỉnh liều chỉ cần thiết ở bệnh nhân suy gan nếu đồng thời có suy thận.

Người cao tuổi: Sau khi dùng một 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 cetirizine ở những người tình nguyện cao tuổi này có liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Trẻ em: Thời gian bán thải của cetirizine 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.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vì Alu-PVC: Hộp 10 vỉ x 10 viên, hộp 20 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản: 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.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

**aikya
europa**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TV.PHARM
– NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM AIKYA EUROPA**

Cụm công nghiệp Tân Ngại, Đường Lê Văn Tám, Ấp Tân Ngại,
Xã Lương Hòa A, Huyện Châu Thành, Tỉnh Trà Vinh, Việt Nam

Trà Vinh, ngày 11 tháng 02 năm 2025

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký



Nguyễn Văn Tâm

