



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



Pantone 258 C

Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Vỉ **CONTRAHIST**

Số lô SX: HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pienków, Marhana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



GÉXA TÂM TAY TRẺ EM

GHI CHÚ

SDG:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Thuốc dùng đường uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**CONTRAHIST**

LSX:  
NSX:  
HSD:

Pharma Code

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
14 viên nén bao phim

Hộp 2 vỉ x 7 viên nén bao phim



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pierków, Marijana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

 Pantone 258 C

 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Vỉ CONTRAHIST

Số lô SX: HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pienków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHỤ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

GHI CHÚ

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
**CONTRAHIST**  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc dùng đường uống  
Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo  
Bảo quản: Bảo bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C  
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS  
SĐK:

Pharma Code

LSX:  
NSX:  
HSD:

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
21 viên nén bao phim

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pienków, Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

 Pantone 258 C

 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: VI CONTRAHIST

Số lô SX:

HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A.  
Pierków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHỤ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

LSX:  
NSX:  
HSD:

Pharma Code

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**



**DAVIPHARM**

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc dùng đường uống  
Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM**



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pierków, Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

Pantone 258 C

Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Vi **CONTRAHIST**

Số lô SX:                      HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pienków, Mariłana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ**  
Lô M7A, Đường DT7, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



Pantone 258 C

Pantone 293 C



Tên sản phẩm: **Vì CONTRAHIST**

Số lô SX:                      HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pierików, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czostów, Poland

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÙ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST



**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**

**DAVIPHARM**

Hộp 14 vỉ x 7 viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng đường uống

Bảo quản: Bảo bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pienków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Pantone 258 C

Pantone 293 C

Pharma Code

LSX  
MSX  
HSD

GH CHU

SDIC

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác

Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
98 viên nén bao phim



Sản phẩm: Vỉ CONTRAHIST

Số lô SX:                      HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pienikow, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT NAM  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định





Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST

Vị trí in Barcode

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM**

GHI CHÚ

SDK:

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Thuốc dùng đường uống

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**Levocetirizin dihydroclorid 5 mg**

**CONTRAHIST**

Pharma Code

LSX:  
NSX:  
HSD:

**CONTRAHIST** **5 mg**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**CONTRAHIST** **5 mg**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
10 viên nén bao phim

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

**DAVIPHARM**



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pierików, Małana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

Pantone 258 C      Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Viên CONTRAHIST

Số lô SX: HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pienków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÙ  
Lô M7A, Đường DT7, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST

Vị trí in Barcode

GHI CHÚ

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SBK:

LSX:  
NSX:  
HSD:

Pharma Code

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**



**DAVIPHARM**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
50 viên nén bao phim

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc dùng đường uống

**Bảo quản:** Bảo bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỂ XA TẮM TAY TRÉ EM**



DAVIPHARM



ADAMED

Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pierków, Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

Pantone 258 C

Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Viên **CONTRAHIST**

Số lô SX: \_\_\_\_\_ HD: \_\_\_\_\_

<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>	<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>
<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>	<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>
<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>	<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>
<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>	<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>
<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>	<p><b>CONTRAHIST</b> Levocetirizin dihydroclorid 5 mg</p> <p>Dùng đúng liều chỉ định</p> <p></p>

Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A.  
Pienków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VIỆT PHÚ  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

 Pantone 293 C



Tên sản phẩm: Hộp CONTRAHIST

VIỆN NÉN BAO PHÌM

GHI CHÚ

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Mỗi viên nén bao phim chứa Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SKK:

LSX:  
MSX:  
HSD:

Pharma Code

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

**5 mg**

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

EU-GMP

**5 mg**

**DAVIPHARM**

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Thuốc dùng đường uống  
Bảo quản: Bào bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng,  
nhiệt độ không quá 30°C

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ**  
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Được chuyển giao công nghệ từ: **ADAMED PHARMA S.A**  
Pienków, Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnow, Poland

Pantone 258 C

Pantone 293 C

**CONTRAHIST**  
Levocetirizin dihydroclorid 5 mg  
100 viên nén bao phim



Tên sản phẩm: Viên CONTRAHIST

Số lô SX:                      HD:

**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



**CONTRAHIST**

Levocetirizin dihydroclorid  
5 mg

Dùng đúng liều chỉ định



Được chuyển giao công nghệ từ: ADAMED PHARMA S.A  
Pienków, Mariana Adamkiewiczza 6A, 05-152, Czosinów, Poland

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
Lô M7A, Đường DT7, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường  
Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

 Pantone 293 C



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

# CONTRAHIST

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc*

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim CONTRAHIST chứa:

Thành phần dược chất:

Levocetirizin dihydroclorid .....5 mg

Thành phần tá dược: Cellulose microcrystalline (type 102), Lactose monohydrate phun sấy, Magnesium stearate, Tá dược bao phim (Opadry 03B28796 White): Hypromellose (E464), Macrogol (type 400), Titanium dioxide (E171).

### 2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

**Mô tả viên:** Viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm, thuôn dài, ở một mặt có khắc ‘^ 11’ (chiều dài 8 mm, chiều rộng 4,5 mm), không có tạp chất hoặc nhiễm bẩn có thể nhìn thấy được.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

Levocetirizin được chỉ định điều trị triệu chứng đi kèm với các tình trạng dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Mày đay mạn tính.

### 4. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

#### Cách dùng

Thuốc dùng đường uống một lần duy nhất trong ngày, nuốt nguyên viên thuốc cùng với chất lỏng và có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

#### Liều dùng

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:* liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (một viên).

*Người cao tuổi:* Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở người cao tuổi với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần Bệnh nhân người lớn suy thận phía dưới).

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:* liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (một viên).

Đối với trẻ em dưới 6 tuổi: dạng bào chế viên nén 5mg không phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi.

*Bệnh nhân người lớn suy thận:*

Cần điều chỉnh khoảng cách giữa các liều dùng tùy theo chức năng thận của từng người. Tham chiếu theo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng tính liều này cần tính được độ thanh thải creatinin của bệnh nhân  $CL_{cr}$  (ml/phút).

Điều chỉnh liều dùng theo mức độ suy thận trong bảng sau:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	$\geq 80$	1 viên x 1 lần mỗi ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên x 1 lần mỗi ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên x 1 lần mỗi 2 ngày
Nặng	$< 30$	1 viên x 1 lần mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối – bệnh nhân thẩm tách máu	$< 10$	Chống chỉ định

*Bệnh nhi suy thận:* Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải thận và cân nặng của trẻ. Không có dữ liệu cụ thể trên trẻ bị suy thận.

*Bệnh nhân suy gan:* Không cần chỉnh liều với bệnh nhân chỉ có suy gan. Nếu bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận thì chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem phần *Bệnh nhân người lớn suy thận* trên đây).

#### Thời gian điều trị:

Với viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng  $< 4$  ngày/tuần hoặc kéo dài dưới 4 tuần một năm): việc điều trị phải dựa trên bệnh và tiền sử bệnh, có thể dùng thuốc ngay khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng tái diễn.

Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng  $> 4$  ngày/tuần hoặc kéo dài trên 4 tuần một năm): nên điều trị liên tục suốt thời gian có tiếp xúc với dị nguyên.

Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc có thể sử dụng viên nén bao phim levocetirizin với liệu trình ít nhất 6 tháng. Đối với mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính đã có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về thời gian điều trị lên đến 1 năm đối với hợp chất racemic.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng levocetirizin trong các trường hợp sau:

Có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin, với cetirizin, với hydroxyzin, với dẫn chất piperazin hoặc với bất cứ tá dược nào.

Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút.

### 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

#### Rượu

Thận trọng khi dùng thuốc lúc uống rượu.

#### Nguy cơ bí tiểu

Do levocetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu, nên thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố dễ dẫn đến bí tiểu (ví dụ, tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt).

#### Động kinh và co giật

Levocetirizine có thể làm trầm trọng hơn cơn động kinh, do đó cần cẩn thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

#### *Xét nghiệm*

Xét nghiệm chuẩn đoán dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin, do đó khi sử dụng thuốc, thời gian đủ để thuốc thải trừ là 3 ngày trước khi tiến hành xét nghiệm.

#### *Trẻ em*

Không nên dùng dạng viên nén bao phim cho trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế này không cho phép chia liều phù hợp cho trẻ dưới 6 tuổi. Nên dùng các dạng bào chế khác của levocetirizin dành cho trẻ em.

Ngay cả khi có một số dữ liệu lâm sàng ở trẻ 6 tháng đến 12 tuổi, các dữ liệu này không đủ để hỗ trợ cho việc sử dụng levocetirizin cho nhũ nhi và trẻ dưới 2 tuổi. Do đó, không khuyến cáo dùng levocetirizin cho nhũ nhi và trẻ dưới 2 tuổi.

#### **Cảnh báo liên quan đến tá dược:**

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

#### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ, hoặc sự phát triển sau sinh.

Do các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, chỉ sử dụng levocetirizin trong thai kỳ khi thật cần thiết.

#### *Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Cần thận trọng khi kê đơn thuốc cho phụ nữ đang cho con bú. Cetirizin, đồng phân racemic của levocetirizin, được cho là bài tiết vào sữa mẹ. Do vậy, có thể levocetirizin cũng được bài tiết vào sữa mẹ. Các phản ứng bất lợi liên quan đến levocetirizin có thể quan sát thấy ở trẻ bú mẹ. Không khuyến cáo sử dụng levocetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

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

Các thử nghiệm lâm sàng, so sánh đã khẳng định levocetirizin không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng và khả năng lái xe khi dùng ở chế độ liều lượng khuyến cáo. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, thực hiện các hoạt động nguy hiểm, vận hành máy móc, người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

### **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc *in vivo* của levocetirizin (bao gồm chưa có nghiên cứu với những chất cảm ứng CYP3A4). Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid và diazepam). Có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) khi dùng chung với theophyllin (400 mg x 1 lần/ ngày), trong khi tác dụng của theophylline không thay đổi khi dùng đồng thời với cetirizin.

**Ritonavir:** Trong một nghiên cứu đa liều ritonavir (liều 600 mg x 2 lần mỗi ngày) và cetirizin (10 mg mỗi ngày), mức độ phơi nhiễm với cetirizin tăng khoảng 40% trong khi sự phân phối của ritonavir thay đổi nhẹ (-11%) khi dùng đồng thời với cetirizin.

**Thức ăn:** Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

**Rượu:** ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng cùng lúc cetirizin hoặc levocetirizin với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể càng làm giảm sự tỉnh táo và hiệu suất công việc.

### **Tương kỵ:**

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:**

Tóm tắt các phản ứng không mong muốn: được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ( $ADR \geq 1/10$ ), thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ), ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ), hiếm gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/10000$ ) và rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10000$ );

**Không rõ tần suất:**

Hệ thống miễn dịch: Quá mẫn bao gồm sốc phản vệ.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Thèm ăn.

Tâm thần: Ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, hưng hăng, kích động, ý định tự tử, ác mộng.

Thần kinh: Dị cảm, chóng mặt, ngất, run, rối loạn vị giác, co giật.

Mắt: Mờ mắt, rối loạn thị giác, thị lực.

Tai và mê đạo: Chóng mặt.

Tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn, tiêu chảy.

Gan mật: Viêm gan.

Da và mô dưới da: Phù mạch thần kinh, phát ban cố định do thuốc, ngứa, phát ban, mày đay.

Cơ xương và mô liên kết: Đau cơ, đau khớp.

Thận và tiết niệu: Tiểu khó, bí tiểu.

Rối loạn chung và tại chỗ dùng thuốc: Phù nề.

Xét nghiệm: Tăng cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên 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 và dấu hiệu**

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm ngủ gà ở người lớn, còn ở trẻ em lúc đầu là lo âu và bồn chồn, bứt rứt sau đó là ngủ gà.

**Xử trí quá liều**

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ được khuyến cáo. Có thể cân nhắc rửa dạ dày nếu chỉ mới uống.

Thẩm tách máu không có hiệu quả trong việc thải loại levocetirizin.

Việc theo dõi bệnh nhân nên dựa trên chỉ định lâm sàng hoặc khuyến cáo của trung tâm chống độc quốc gia nếu có.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): R06AE09.

Phân loại: thuốc kháng histamin thuộc dẫn xuất piperazin.

### Cơ chế tác dụng

Levocetirizin chất đồng phân của cetirizin, là một chất đối kháng mạnh và chọn lọc trên thụ thể H1. Các nghiên cứu liên quan cho thấy levocetirizin có ái lực cao đối với thụ thể H1 ở người ( $K_i = 3,2$  nmol/l). Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần so với cetirizin ( $K_i = 6,3$  nmol/l). Levocetirizin tách ra từ các thụ thể H1 với chu kỳ bán rã là  $115 \pm 38$  phút. Sau khi dùng đơn lẻ levocetirizin cho thấy có tỷ lệ gắn với thụ thể là 90% sau 4 giờ và 57% sau 24 giờ.

Các nghiên cứu về dược động học ở những tình nguyện viên khỏe mạnh đã chứng minh rằng, với một nửa liều levocetirizin, thuốc có hoạt tính tương đương với cetirizine đối với cả trên da và mũi.

### Đặc tính dược lực học

Hoạt tính dược động học của levocetirizin đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm đối chứng ngẫu nhiên có kiểm soát.

Trong một nghiên cứu so sánh hiệu quả của levocetirizin 5 mg, desloratadine 5 mg và giả dược đối với phản ứng sung và đỏ do histamin gây ra, điều trị bằng levocetirizin đã làm giảm đáng kể sự hình thành phản ứng sung và đỏ hiệu quả nhất trong 12 giờ đầu và kéo dài 24 giờ; ( $p < 0,001$ ) so với giả dược và desloratadine.

Tác dụng của levocetirizin 5 mg trong việc kiểm soát các triệu chứng gây ra bởi dị ứng cảm ứng đã được quan sát thấy sau khi uống thuốc 1 giờ trong các thử nghiệm đối chứng với giả dược về chống dị ứng.

Trong các nghiên cứu in vitro (buồng Boyden và kỹ thuật cắt lớp tế bào) cho thấy levocetirizine ức chế sự di chuyển qua nội mô của bạch cầu ái toan gây ra do eotaxin cả ở da và tế bào phổi. Một nghiên cứu thực nghiệm dược lực học trong cơ thể sống (in-vivo) (kỹ thuật tạo nốt phỏng trên da) cho thấy ba hiệu quả ức chế chính của levocetirizine 5mg trong 6 giờ đầu sau phản ứng gây ra bởi phản hoa, so với giả dược ở 14 bệnh nhân người lớn: ức chế sự phóng thích VCAM-1, điều hòa tính thấm mao mạch và giảm sự thu hút bạch cầu ái toan.

Hiệu quả và độ an toàn của levocetirizine đã được chứng minh trong một số thử nghiệm lâm sàng mù đôi, đối chứng với giả dược ở bệnh nhân người lớn viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng quanh năm hoặc viêm mũi dị ứng dai dẳng. Trong một số nghiên cứu, levocetirizine cũng cho thấy tác dụng cải thiện đáng kể các triệu chứng viêm mũi dị ứng kể cả nghẹt mũi.

Một nghiên cứu lâm sàng thực hiện trong 6 tháng trên 551 bệnh nhân (gồm 276 bệnh nhân điều trị với levocetirizine) viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xảy ra 4 ngày trong tuần trong ít nhất 4 tuần liên tiếp) nhạy cảm với mạt bụi nhà và phấn cỏ cho thấy levocetirizine 5mg có hiệu quả lâm sàng và có ý nghĩa thống kê so với giả dược trong việc giảm tổng điểm triệu chứng viêm mũi dị ứng trong suốt thời gian nghiên cứu, mà không có bất kỳ sự giảm nhanh đáp ứng với các liều thuốc kế tiếp. Trong suốt thời gian nghiên cứu, levocetirizine cải thiện đáng kể chất lượng cuộc sống của bệnh nhân.

Hai nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược về hiệu quả và tính an toàn của levocetirizine viên nén đối với trẻ em đã được thực hiện trên các bệnh nhi từ 6 đến 12 tuổi mắc viêm mũi dị ứng theo

mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm. Trong cả 2 thử nghiệm, levocetirizine cải thiện đáng kể triệu chứng bệnh và tăng chất lượng sống liên quan đến sức khỏe.

Trong một thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược gồm 166 bệnh nhân mắc bệnh mày đay mạn tính vô căn, có 85 bệnh nhân được điều trị với giả dược và 81 bệnh nhân dùng levocetirizine 5mg một lần một ngày trong vòng 6 tuần. So với giả dược, điều trị bằng levocetirizine làm giảm đáng kể mức độ ngứa sau 1 tuần đầu điều trị và trong suốt quá trình điều trị. Levocetirizine cũng cho thấy tác dụng cải thiện chất lượng cuộc sống liên quan đến sức khỏe, được đánh giá theo Chỉ số Chất lượng cuộc sống về khía cạnh Da liễu (Dermatology Life Quality Index).

Mày đay tự phát mạn tính được nghiên cứu như là một mô hình bệnh mày đay. Do giải phóng histamin gây ra các trường hợp mày đay, levocetirizin có hiệu quả trong giảm các triệu chứng của các trường hợp mày đay, bao gồm cả mày đay mạn tính.

Điện tâm đồ không cho thấy tác động liên quan của levocetirizine trên khoảng QT khi sử dụng thuốc này.

### **Trẻ em**

An toàn cho trẻ em và hiệu quả của viên nén levocetirizine đã được nghiên cứu trong hai thử nghiệm lâm sàng đối chứng giả dược bao gồm bệnh nhân từ 6 đến 12 tuổi và bị viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm. Trong cả hai thử nghiệm, levocetirizine cải thiện đáng kể các triệu chứng và tăng cường sức khỏe.

Ở trẻ dưới 6 tuổi, sự an toàn lâm sàng đã được thiết lập từ một số nghiên cứu điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn:

- 1 thử nghiệm lâm sàng trong đó 29 trẻ em từ 2 đến 6 tuổi bị viêm mũi dị ứng được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg hai lần mỗi ngày trong 4 tuần
- 1 thử nghiệm lâm sàng trong đó 114 trẻ em từ 1 đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay tự phát mãn tính được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg hai lần mỗi ngày trong 2 tuần
- 1 thử nghiệm lâm sàng trong đó 45 trẻ từ 6 đến 11 tháng tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay tự phát mạn tính được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg mỗi ngày một lần trong 2 tuần
- 1 thử nghiệm lâm sàng dài hạn (18 tháng) trong 255 trường hợp dị ứng ở độ tuổi từ 12 đến 24 tháng điều trị bằng levocetirizin.

Hồ sơ an toàn tương tự như trong các nghiên cứu ngắn hạn được tiến hành ở trẻ em từ 1 đến 5 tuổi.

### **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Dược động học của levocetirizine là tuyến tính và không phụ thuộc liều và thời gian và ít có sự thay đổi giữa các cá thể. Dược động học là tương tự khi dùng như một chất đồng phân đối hình đơn hoặc cetirizine. Không có sự chuyển dạng đồng phân xảy ra trong quá trình hấp thu và thải trừ.

#### **Hấp thu**

Levocetirizin hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 0,9 giờ sau khi uống. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày điều trị. Nồng độ đỉnh điển hình lần lượt là 270ng/ml và 308ng/ml tương ứng với khi uống liều đơn và lặp lại với liều 5mg x 1 lần/ngày. Mức độ hấp thu của thuốc không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh đạt được lại bị giảm và chậm hơn.

#### **Phân bố**

Không có sẵn dữ liệu về phân bố tại mô ở người cũng không có dữ liệu nào về con đường đi qua hàng rào máu não của levocetirizin. Ở chuột cống và chó, nồng độ trong mô cao nhất được tìm thấy ở gan và thận, thấp nhất ở khu vực hệ thần kinh trung ương. Ở người, 90% levocetirizin gắn với protein huyết tương. Phân bố của levocetirizin khá hạn hẹp với thể tích phân bố là 0,4 l/kg.

#### *Chuyển hóa*

Mức độ chuyển hoá của levocetirizin ở người ít hơn 14% của liều dùng vì vậy sự khác biệt do đa hình thái di truyền hay khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym được cho là không đáng kể. Những đường chuyển hoá bao gồm oxy hoá nhân thơm, dealkyl hoá gốc N – và gốc O – và liên hợp với taurin. Con đường dealkyl hoá chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi con đường oxy hoá nhân thơm thường liên quan đến nhiều đồng phân CYP và/hoặc các đồng phân CYP chưa xác định. Levocetirizin không tác động lên hoạt tính của các isoenzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5mg. Do chuyển hoá thấp và không có tiềm năng ức chế chuyển hoá, tương tác của levocetirizin với các chất khác hay ngược lại không xảy ra.

#### *Thải trừ*

Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn là  $7,9 \pm 1,9$  giờ. Thời gian bán thải ngắn hơn ở trẻ nhỏ. Tổng thanh thải toàn thân biểu kiến trung bình ở người lớn là 0,63ml/phút/kg. Đường thải trừ chính của levocetirizin và chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% của liều dùng. Thải trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% của liều dùng. Levocetirizin được bài tiết qua quá trình lọc của cầu thận và sự bài tiết chủ động tại ống thận.

#### **Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt**

##### *Suy thận*

Tổng độ thanh thải biểu kiến của levocetirizine tương quan với độ thanh thải của creatinine. Vì thế phải điều chỉnh khoảng cách của các liều levocetirizine, dựa trên thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng. Ở người bệnh thận giai đoạn cuối vô niệu, tổng thanh thải cơ thể bị giảm khoảng 80% so với người bình thường. Lượng levocetirizine được loại ra trong suốt quá trình thẩm tách tiêu chuẩn 4 giờ là < 10%.

##### *Trẻ em*

Dữ liệu từ nghiên cứu dược động học trên 14 trẻ em 6-11 tuổi cân nặng trong khoảng từ 20 đến 40 kg uống liều đơn 5mg levocetirizine cho thấy các giá trị  $C_{max}$  và AUC lớn hơn khoảng 2 lần so với ở đối tượng người lớn khỏe mạnh trong một nghiên cứu so sánh chéo.  $C_{max}$  trung bình là 450ng/mL đạt được ở thời gian trung bình là 1,2 giờ, tổng độ thanh thải toàn thân chuẩn hóa theo cân nặng lớn hơn 30% và thời gian bán thải ngắn hơn 24% ở nhóm bệnh nhi so với người lớn. Chưa có các nghiên cứu dược động học chuyên biệt được tiến hành trên trẻ dưới 6 tuổi. Phân tích dược động học hồi cứu theo nhóm tuổi được tiến hành trên 323 đối tượng (181 trẻ em từ 1 đến 5 tuổi, 18 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, và 124 người lớn từ 18 đến 55 tuổi) dùng đơn hay đa liều levocetirizine trong khoảng từ 1,25mg đến 30mg. Dữ liệu từ phân tích này cho thấy dùng 1,25mg một lần mỗi ngày cho trẻ em 6 tháng đến 5 tuổi, thì ước tính nồng độ trong huyết tương tương tự như ở người lớn dùng 5mg một lần mỗi ngày.

##### *Bệnh nhân cao tuổi*

Dữ liệu dược động học ở bệnh nhân cao tuổi còn hạn chế. Sau khi dùng liều uống lặp lại một lần mỗi ngày trong 6 ngày (30mg levocetirizine) ở 9 đối tượng cao tuổi (65-74 tuổi), tổng độ thanh thải toàn thân thấp hơn xấp xỉ 33% so với ở người lớn trẻ hơn. Dữ liệu cho thấy phân bố cetirizine dạng đồng phân racemic phụ thuộc chức năng thận hơn là phụ thuộc tuổi. Phát hiện này cũng đúng với

levocetirizine, vì levocetirizine và cetirizine đều thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Do đó, nên chỉnh liều levocetirizine theo chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

#### *Suy gan*

Dược động học của levocetirizine ở bệnh nhân suy gan vẫn chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính (bệnh tế bào gan, ứ mật và xơ gan do mật) dùng 10 hoặc 20mg cetirizine hợp chất racemic dưới dạng liều đơn, thời gian bán thải tăng 50% cùng với độ thanh thải giảm 40% so với các đối tượng khỏe mạnh.

#### **Các đặc điểm khác của bệnh nhân**

##### *Giới tính*

Ảnh hưởng của giới tính đã được đánh giá từ kết quả dược động học trên 77 bệnh nhân (40 nam, 37 nữ). Thời gian bán thải hơi ngắn hơn ở nữ ( $7,08 \pm 1,72$  giờ) so với ở nam giới ( $8,62 \pm 1,84$  giờ); tuy nhiên, độ thanh thải toàn thân đường uống điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể ở nữ ( $0,67 \pm 0,16$  mL/phút/kg) dường như gần giống nam giới ( $0,59 \pm 0,12$  mL/phút/kg). Các liều hàng ngày và khoảng liều giống nhau có thể dùng cho nam và nữ có chức năng thận bình thường.

##### *Chủng tộc*

Chưa nghiên cứu ảnh hưởng của chủng tộc đối với levocetirizine. Do levocetirizine chủ yếu thải trừ qua thận và không có khác biệt quan trọng về chủng tộc đối với độ thanh thải creatinine, đặc tính dược động học của levocetirizine không được cho là có khác biệt giữa các chủng tộc. Chưa quan sát thấy sự khác biệt liên quan đến chủng tộc đối với động học của cetirizine dạng racemic.

#### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 5 vỉ x 10 viên

Hộp 1 vỉ x 7 viên

Hộp 2 vỉ x 7 viên

Hộp 3 vỉ x 7 viên

Hộp 4 vỉ x 7 viên

Hộp 8 vỉ x 7 viên

Hộp 14 vỉ x 7 viên

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

**Điều kiện bảo quản:** Bao bì kín. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS.

#### **16. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

*Cơ sở sản xuất:*



**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ  
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát,  
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

Được chuyển giao công nghệ từ:



**ADAMED PHARMA S.A.**

Pieńków, Mariana Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów, Poland

**17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
THUỐC:**

10/10/2024

