https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Levoagi®

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:
Levocetirizin dihydroclorid 5mg
Tá dược vđ.....1 viên.
(Lactose, Tinh bột ngô, Povidon, Microcrystallin cellulose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Phẩm màu Sunset yellow lake).

Mô tả sản phẩm: Viên nén, bao phim màu vàng, đường kính 8mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:
Thuốc này chứa levocetirizin dihydroclorid là một kháng histamin dùng cho các trường hợp dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ; mày đay mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:
Cách dùng: Uống 1 lần duy nhất trong ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn.
Liều dùng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 5mg (1 viên)/ngày.
Trẻ em từ 6 tuổi đến < 12 tuổi: Uống 2,5mg/ngày (dùng dạng bào chế thích hợp).
Người cao tuổi: Nên điều chỉnh theo liều khuyến cáo của bệnh nhân suy thận (xem mục bệnh nhân suy thận).
Bệnh nhân suy thận: Khuyến cáo nên dùng liều ngắt quãng, điều chỉnh liều thích hợp với mức độ suy thận của từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}):
+ Cl_{Cr} 30 - 49ml/phút: 2 ngày uống 1 viên.
+ Cl_{Cr} < 30ml/phút: 3 ngày uống 1 viên.
Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở các bệnh nhân chỉ bị suy gan.
Bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận, điều chỉnh theo liều của bệnh nhân suy thận.
Thời gian điều trị: Tuỳ trường hợp, thời gian và độ phức tạp của từng căn bệnh.
Viêm mũi dị ứng điều trị từ 3 - 6 tuần. Trường hợp dị ứng do phấn hoa điều trị 1 tuần là đủ.
Đối với viêm mũi dị ứng mãn tính, đã có dữ liệu lâm sàng về thời gian điều trị kéo dài tới 1 năm, và kéo dài tới 18 tháng đối với các bệnh nhân vừa viêm mũi, vừa viêm da dị ứng.

Khi nào không nên dùng thuốc này:
Quá mẫn với levocetirizin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với dẫn chất piperazin.
Bệnh thận nặng với Cl_{Cr} < 10 ml/phút.
Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 6 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR):
Các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ đến trung bình như khô miệng, suy nhược, mệt mỏi, đau đầu, viêm mũi, viêm hầu họng, buồn ngủ, đau bụng và nhức nửa đầu (trên 1%).

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:
Trong thời gian uống thuốc này bạn nên tránh dùng những thuốc sau do có thể xảy ra tình trạng ngủ gà:
Các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ: Amitryptylin).
Các thuốc giảm đau có chứa chất gây nghiện (ví dụ: Morphin, codein).
Các thuốc an thần benzodiazepin (ví dụ: Diazepam).
Các chất kháng histamin có tác dụng an thần (ví dụ: Clorpheniramin).
Nếu cần sử dụng thêm loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng bạn nên tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
Trong thời gian uống thuốc này bạn nên tránh uống rượu hoặc các sản phẩm có chứa rượu do khi kết hợp thuốc này với rượu có thể xảy ra tình trạng ngủ gà, làm giảm sự tỉnh táo và làm suy yếu hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:
Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:
Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:
Triệu chứng quá liều có thể nhận thấy ở người lớn là tình trạng ngủ gà; còn ở trẻ em lúc đầu kích động và thao thức, sau đó là tình trạng ngủ gà.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:
Gọi cho bác sỹ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:
Các tình trạng cần thận trọng:
Thận trọng khi dùng thuốc này cho các đối tượng sau:
Người suy giảm chức năng thận, chức năng gan.
Dùng trong nhi khoa: Levocetirizin chưa được nghiên cứu cho bệnh nhi dưới 6 tuổi.
Người không dung nạp đường lactose hoặc một số loại đường khác (vì thành phần tá dược của thuốc này có lactose có thể gây bất lợi cho bạn)
Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú do chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc.
Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:
Phụ nữ dự định có thai, đang có thai hoặc cho con bú.
Đang sử dụng loại thuốc khác, bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng.
Người cao tuổi.
Người có vấn đề về thận hoặc gan.
Người bị dị ứng với thuốc, thực phẩm, hoặc các chất khác.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:
Các đặc tính dược lực học:
Levocetirizin là đồng phân quang học có hoạt tính của cetirizin, là một kháng histamin thế hệ thứ ba không gây an thần. Tác dụng kháng histamin của levocetirizin thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H_1 của các tế bào tác động. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamin từ các dưỡng bào, nhưng ngăn cản sự gắn histamin với các thụ thể của nó. Do thuốc không đi qua hàng rào máu não nên không gây an thần và do đó khó có thể gây ra buồn ngủ.
Các đặc tính dược động học:
Hấp thu: Levocetirizin hấp thu nhanh khi uống và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 0,9 giờ sau khi uống. Việc dùng levocetirizin không ảnh hưởng bởi thức ăn.
Phân phối: Có tới 90% levocetirizin kết hợp với protein trong huyết tương.
Chuyển hóa: Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người dưới 14% của liều dùng. Các phương thức chuyển hóa bao gồm oxy hóa vòng thơm, khử nhóm alkyl ở vị trí N- và O- và liên hợp với taurin. Phương thức khử nhóm alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi sự oxy hóa vòng thơm liên quan đến các dạng CYP phức tạp và/hoặc không nhận biết được.
Thải trừ: Thời gian bán thải ở người lớn khoảng 8 - 9 giờ sau khi uống. Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (85,4% liều), chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân (12,9%). Levocetirizin được bài tiết bởi lọc cầu thận và bài tiết chủ động qua ống thận.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:
Chỉ định:
Các trường hợp dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ; mày đay mạn tính.
Liều dùng:
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 5mg (1 viên)/ngày.
Trẻ em từ 6 tuổi đến < 12 tuổi: Uống 2,5mg/ngày (dùng dạng bào chế thích hợp).
Người cao tuổi: Nên điều chỉnh theo liều khuyến cáo của bệnh nhân suy thận (xem mục bệnh nhân suy thận).
Bệnh nhân suy thận: Khuyến cáo nên dùng liều ngắt quãng, điều chỉnh liều thích hợp với mức độ suy thận của từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}):
+ Cl_{Cr} 30 - 49ml/ phút: 2 ngày uống 1 viên.
+ Cl_{Cr} < 30ml/ phút: 3 ngày uống 1 viên.
Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở các bệnh nhân chỉ bị suy gan.
Bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận, điều chỉnh theo liều của bệnh nhân suy thận.
Thời gian điều trị: Tuỳ trường hợp, thời gian và độ phức tạp của từng căn bệnh.
Viêm mũi dị ứng điều trị từ 3 - 6 tuần. Trường hợp dị ứng do phấn hoa điều trị 1 tuần là đủ.
Đối với viêm mũi dị ứng mãn tính, đã có dữ liệu lâm sàng về thời gian điều trị kéo dài tới 1 năm, và kéo dài tới 18 tháng đối với các bệnh nhân vừa viêm mũi, vừa viêm da dị ứng.
Cách dùng: Uống 1 lần duy nhất trong ngày, trong hoặc ngoài bữa ăn.
Chống chỉ định:
Quá mẫn với levocetirizin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với dẫn chất piperazin.
Bệnh thận nặng với Cl_{Cr} < 10 ml/phút.
Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 6 tuổi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:
Các tình trạng cần thận trọng:
Bệnh nhân không dung nạp galactose, lactose và glucose-galactose.
Dùng thuốc đồng thời với uống rượu hoặc thuốc trầm cảm khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và hoạt bát khi làm việc, do đó không được uống rượu khi dùng thuốc.
Dùng trong nhi khoa: Levocetirizin chưa được nghiên cứu cho bệnh nhi dưới 6 tuổi.
Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Không nên sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú do chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc.
Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Thận trọng khi dùng thuốc cho người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:
Thức ăn không làm giảm lượng hấp thu, nhưng làm giảm tốc độ hấp thu của levocetirizin.
Ở 1 số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm giảm sự tỉnh táo và làm suy yếu hơn hoạt động của hệ thần kinh trung ương.
Có thể xảy ra tình trạng ngủ gà nếu kết hợp thuốc này với bất kỳ các chất nào sau đây: Rượu, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ Amitryptylin), các chất gây nghiện (ví dụ Morphin, codein), các benzodiazepin (ví dụ Diazepam), các chất kháng histamin có tác dụng an thần (ví dụ Clorpheniramin).

Tác dụng không mong muốn:
Các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ đến trung bình như khô miệng, suy nhược, mệt mỏi, đau đầu, viêm mũi, viêm hầu họng, buồn ngủ, đau bụng và nhức nửa đầu (trên 1%).

Quá liều và cách xử trí:
Quá liều:
Triệu chứng quá liều có thể nhận thấy ở người lớn là tình trạng ngủ gà; còn ở trẻ em lúc đầu kích động và thao thức, sau đó là tình trạng ngủ gà.
Cách xử trí:
Xử lý trong trường hợp quá liều: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi xảy ra quá liều nên điều trị triệu chứng hoặc điều trị nâng đỡ. Có thể rửa dạ dày nếu trường hợp quá liều được phát hiện sớm. Loại trừ levocetirizin bằng phương pháp thẩm phân không có hiệu quả.

AGIMEXPHARM
GMP-WHO
Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm**
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/09/2017

W09006000