

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH:**

**LEVOCIZATE F.C. Tablets 5 mg**

(Levocetirizin Dihydroclorid 5 mg)

**1. KHUYẾN CÁO:**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi dùng.

Đề xa tâm tay trẻ em.

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

**2. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Mỗi viên bao phim chứa:

Hoạt chất:

Levocetirizin dihydroclorid.....5 mg

Tá dược:

Cellulose vi tinh thể, Lactose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylene glycol 400, Titan dioxyd.

**3. MÔ TẢ SẢN PHẨM:**

Viên nén bao phim màu trắng hoặc trắng ngà, thuôn dài, hai mặt lõm, một mặt có số "293" và mặt kia có chữ "STD".

**4. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 10 vi x 10 viên

**5. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**

Viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viêm mũi dị ứng kinh niên (xảy ra suốt năm do các dị ứng như vật nuôi, bụi)

Nổi mề đay tự phát kinh niên (nổi mẩn ngứa liên tục mà không biết rõ nguyên nhân).

**6. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:**

Khuyến nghị dùng 1 lần/ngày.

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Liều dùng khuyến nghị là 5 mg (1 viên bao phim).

Người cao tuổi:

Khuyến nghị điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận).

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Liều dùng khuyến nghị là 5 mg (1 viên bao phim).

Chưa có liều dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Khoảng cách giữa các liều tùy theo chức năng thận của từng người. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng liều này, cần đánh giá độ thanh thải creatinin (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin (ml/phút) được tính từ mức độ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$\frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận:

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và khoảng cách giữa các liều
Bình thường	80	1 viên/ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên/ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	1 viên mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối - Bệnh nhân lọc thận nhân tạo	< 10-	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, khuyến nghị điều chỉnh liều dùng (xem phần Bệnh nhân suy thận).

Thời gian dùng thuốc:

Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào loại bệnh và thời gian bị bệnh. Đối với dị ứng theo mùa dùng khoảng 3-6 tuần, trường hợp dị ứng phấn hoa trong thời gian ngắn: dùng khoảng 1 tuần là đủ. Có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng 5 mg levocetirizin dạng bao phim điều trị trong 6 tháng. Đối với nổi mề đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng điều trị trong 1 năm đối với dạng racemic, và điều trị trong 18 tháng đối với bệnh nhân bị ngứa do viêm da dị ứng.

**7. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Levocetirizin có chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, hoặc bất kỳ dẫn xuất piperazin nào.

Cũng chống chỉ định ở các bệnh nhân bị suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

**8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Tỷ lệ tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: rất thường gặp (> 1/10); thường gặp (> 1/100 đến < 1/10); ít gặp (> 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (> 1/10000 đến < 1/1000); rất hiếm (< 1/10000); không rõ (không thể đánh giá từ các số liệu sẵn có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm: thiếu tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch:

Thường gặp: buồn ngủ

Ít gặp: kích động

Hiếm gặp: hưng hăng, mơ hồ, ảo giác, mất ngủ.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương:

Thường gặp: chóng mặt, nhức đầu

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật, rối loạn chuyển động

Rất hiếm: rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực, loạn vận động

Rối loạn mắt:

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

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất:

Thường gặp: viêm họng, viêm mũi (ở trẻ em)

Rối loạn đường tiêu hóa:

Thường gặp: đau bụng, khô miệng, buồn nôn

Ít gặp: tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, v-GT và

bilirubin)

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, nổi mẩn

Hiếm gặp: nổi mào đay

Rất hiếm: phù mạch, nổi ban da do thuốc

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm: khó tiểu, đái dầm

Các rối loạn tổng quát và ở vị trí dùng thuốc:

Thường gặp: mệt mỏi

Ít gặp: suy nhược, khó chịu

Hiếm gặp: phù

Kiểm tra sức khỏe:

Hiếm gặp: tăng cân.

#### **9. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:**

Có nguy cơ bị ngủ lịm nên dùng thuốc này với các thuốc sau đây: Rượu, chất chống trầm cảm loại ba vòng như amitriptylin; narcotic như morphin, codein; benzodiazepin như diazepam; các thuốc kháng histamin gây buồn ngủ như chlorpheniramin; thuốc ngủ.

#### **10. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:**

Nếu quên uống một liều, bạn chỉ đơn giản là uống liều kế tiếp đúng thời gian. Đừng uống liều bị quên hoặc tăng gấp đôi liều dùng để bù vào liều quên uống.

#### **11. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:**

Bảo quản dưới 30°C ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng và ẩm ướt.

Đề thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

#### **12. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:**

Các triệu chứng quá liều levocetirizin chủ yếu là tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc tác dụng kháng cholinergic.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo khi dùng ít nhất là gấp 5 lần liều khuyến cáo: mơ hồ, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giãn đồng tử, ngứa, không nghỉ ngơi, buồn ngủ, trạng thái sững sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

#### **13. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:**

Nếu bạn uống quá nhiều viên, bạn nên liên lạc ngay với thầy thuốc, hoặc đi đến phòng cấp cứu gần nhất. Nhớ mang theo vỏ thuốc và các viên thuốc còn lại.

#### **14. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

Không dùng quá liều khuyến cáo.

Không dùng levocetirizin cho trẻ dưới 6 tuổi vì liều dùng ở dạng viên bao phim này không phù hợp cho trẻ nhỏ.

Ở liều điều trị, không có tương tác lâm sàng giữa levocetirizin và rượu (nồng độ rượu trong máu là 0,5 g/L). Tuy nhiên, nên thận trọng nếu uống rượu khi đang dùng levocetirizin.

Khuyến cáo thận trọng khi dùng cho bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Khuyến cáo nên thận trọng với các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose.

#### **Có thai:**

Tính an toàn của thuốc này cho thai kỳ chưa được thiết lập. Vì thế nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ và chỉ dùng khi lợi ích của việc dùng thuốc hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

#### **Cho con bú:**

Thuốc vào sữa mẹ. Nên dùng thận trọng ở phụ nữ cho con bú, và chỉ dùng khi lợi ích đối với người mẹ hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ.

Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Vài bệnh nhân bị nhức đầu, ngủ gật khi sử dụng levocetirizin. Nếu bệnh nhân có tình trạng này hoặc bị những tác dụng phụ tương tự thì bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### **15. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SĨ:**

Thông báo cho thầy thuốc hoặc dược sĩ biết các loại thuốc bạn mới uống gần đây, gồm cả các thuốc không kê đơn.

Nếu bạn có thai hoặc cho con bú, bạn nên liên lạc với thầy thuốc càng sớm càng tốt.

Hỏi ý kiến thầy thuốc hay dược sĩ trước khi bạn uống bất kỳ thuốc nào.

#### **16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **17. TÊN ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

STANDARD CHEM. & PHARM. CO., LTD.

Địa chỉ: 6-20, Tuku, Tuku Village, Sinying District, Tainan City 73055, ĐÀI LOAN

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