TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

https://trungtamthuoc.com

Levozin 5

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Levocetirizin dihydroclorid..... 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, hydroxypropyl methyl cellulose 6cps, titan dioxyd, polyethylen glycol 400.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng đến trắng ngà, khum, hai mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (kể cả viêm mũi dị ứng dai dẳng), mày đay ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg x 1 lần/ngày (1 viên x 1 lần/ngày).

Người già: Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở người già với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần điều chỉnh liều cho bệnh nhân người lớn suy thận ở bên dưới).

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 CLcr (ml/phút). CLcr (ml/phút) có thể được ước tính dựa trên creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau đây:

Clcr = {[140 – tuổi (năm)] x thể trọng (kg) x (0,85 ở phụ nữ)} / [72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)]

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

Nhóm	Độ thanh thải creatinin ml/phút	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	1 viên mỗi ngày.
Nhẹ	50 - 79	1 viên mỗi ngày.
Trung bình	30 - 49	1 viên mỗi 2 ngày.
Nặng	< 30	1 viên mỗi 3 ngày.
Bệnh thận giai đoạn cuối - bệnh nhân thẩm tách máu.	< 10	Chống chỉ định.

Bệnh nhi suy thận: chống chỉ định dùng levocetirizin cho trẻ em 6 đến 11 tuổi bị suy thận (xem phần Chống chỉ định), ở trẻ em trên 11 tuổi 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).

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 5 mg không phù hợp với trẻ em dưới 6 tuổi.

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 dừng 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.

Cách dùng: Uống nguyên viên thuốc cùng với nước, thức ăn không làm ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin, với cetirizin, với hydroxyzin, với dẫn chất piperazin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút.
- Trẻ em 6 đến 11 tuổi bị suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- *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).
- *Các xét nghiệm dị ứng trên da*: Các thuốc kháng histamin ức chế đáp ứng của các xét nghiệm dị ứng trên da, vì vậy cần phải ngưng thuốc ít nhất 3 ngày trước khi tiến hành các xét nghiệm này.
- *Thành phần thuốc có chứa lactose*: Bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Có thể xảy ra ngứa khi ngừng dùng levocetirizin ngay cả khi các triệu chứng đó không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị. Trong một vài trường hợp, các triệu chứng có thể dữ dội và có thể phải điều trị lại. Các triệu chứng sẽ hết khi bắt đầu điều trị lại.
- *Trẻ dưới 6 tuổi*: Không nên dùng LEVOZIN 5 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.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Cân nhắc sử dụng levocetirizin cho phụ nữ có thai nếu cần. Dữ liệu về việc sử dụng levocetirizin ở phụ nữ có thai không có hoặc hạn chế (dưới 300 kết quả của phụ nữ có thai). Tuy nhiên, một lượng lớn dữ liệu (hơn 1000 kết quả của phụ nữ có thai) về việc sử dụng cetirizin, đồng phân racemic của levocetirizin, ở phụ nữ có thai chỉ ra rằng thuốc không gây quái thai hay độc tính trên phôi thai và trẻ sơ sinh.

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.

Phụ nữ cho con bú:

Cẩn 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.

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 mạo hiểm, vận hành máy móc, người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc 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).
- *Theophyllin*: Giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) đã được quan sát trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với theophyllin (400 mg 1 lần/ngày); trong khi đó theophyllin có khuynh hướng không bị 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng:

Trong các nghiên cứu điều trị ở nữ và nam từ 12 - 71 tuổi, 15,1% bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg gặp ít nhất một phản ứng bất lợi của thuốc so với 11,3% trong nhóm sử dụng giả dược. 91,6% các phản ứng bất lợi của thuốc này ở mức độ nhẹ đến vừa.

Trong các thử nghiệm điều trị, tỉ lệ bệnh nhân phải chấm dứt nghiên cứu sớm do các biến cố bất lợi là 1,0% (9/935) ở nhóm dùng levocetirizin 5mg và 1,8% (14/771) ở nhóm dùng giả dược. Các thử nghiệm điều trị lâm sàng với levocetirizin gồm 935 bệnh nhân tham gia với liều hàng ngày là 5 mg.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây xếp theo hệ cơ quan dựa vào MedDRA: Rất phổ biến ≥ 1/10, Phổ biến ≥ 1/100 đến < 1/10, Không phổ biến ≥ 1/1000 đến < 1/100, Hiếm ≥ 1/10.000 đến < 1/1000, Rất hiếm < 1/10.000, Không biết (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thần kinh:

- Phổ biến: Đau đầu, buồn ngủ.

Rối loạn tiêu hóa:

- Phổ biến: Khô miệng.
- Không phổ biến: Đau bụng.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

- Phổ biến: Mệt mỏi.
- Không phổ biến: Suy nhược.

Các phản ứng bất lợi liên quan đến tác dụng an thần như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược xảy ra phổ biến hơn ở nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg (8,1%) so với nhóm dùng giả dược (3,1%). Các phản ứng bất lợi bổ sung có ý nghĩa y khoa quan sát thấy với tỉ lệ cao hơn so với giả dược trên người lớn và thanh thiếu niên 12 tuổi trở lên có phơi nhiễm với levocetirizin là ngất (0,2%) và tăng cân (0,5%).

Bệnh nhi:

Trong 2 nghiên cứu có đối chứng với giả dược ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi và 1 tuổi đến dưới 6 tuổi, 159 bệnh nhân phơi nhiễm với levocetirizin ở liều 1,25 mg/ngày trong 2 tuần và 1,25 mg x 2 lần/ngày tương ứng. Tỉ lệ các phản ứng bất lợi của thuốc sau đã được báo cáo ở nhóm dùng levocetirizin.

Rối loạn tiêu hóa:

- Phổ biến: Tiêu chảy, táo bón.
- Không phổ biến: Nôn.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Phổ biến: Giấc ngủ.

Rối loạn tâm thần:

- Phổ biến: Rối loạn giấc ngủ.

Ở trẻ 6 - 12 tuổi, các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược được thực hiện trong đó 243 trẻ phơi nhiễm với levocetirizin 5 mg/ngày trong các khoảng thời gian khác nhau dao động từ dưới 1 tuần đến 13 tuần. Tỉ lệ phản ứng bất lợi của thuốc sau đã được báo cáo:

Rối loạn hệ thần kinh:

- Phổ biến: Buồn ngủ.
- Không phổ biến: Đau đầu.

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc:

Ngoài những phản ứng bất lợi được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng và được liệt kê trên đây, một số phản ứng bất lợi của thuốc rất hiếm gặp đã được báo cáo sau khi sản phẩm lưu hành trên thị trường như sau:

Rối loạn hệ miễn dịch:

-Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Quá mẫn kể cả phản ứng phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

-Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần:

-Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Hung hăng, lo âu, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử.

Rối loạn hệ thần kinh:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Co giật, cảm giác khác thường, choáng váng, ngất, run rẩy, rối loạn vị giác.

Rối loạn về mắt:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Rối loạn tai và mê đạo:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Chóng mặt.

Rối loạn về tim:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hóa:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan - mật:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Phù thần kinh mạch, hồng ban sắc tố cố định, ngứa, phát ban, mày đay.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Đau cơ, đau khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Tiểu khó, bí tiểu.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ:

- Không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn: Phù.

Hướng dẫn các xử trí ADR:

Dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: 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.

Cách xử trí:

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

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin đường toàn thân, dẫn chất piperazin.

Mã ATC: R06A E09

Cơ chế tác dụng /Tác dụng dược lực:

Levocetirizin, chất đồng phân đối hình (R) của cetirizin, là thuốc đối kháng mạnh và chọn lọc với thụ thể H1 ngoại vi.

Các nghiên cứu gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao với các thụ thể H1 ở người (Ki = 3,2 nmol/l). Levocetirizin có ái lực đối với thụ thể H1 cao hơn gấp 2 lần so với cetirizin (Ki = 6,3 nmol/l). Levocetirizin tách rời khỏi thụ thể H1 với thời gian bán thải là 115 ± 38 phút.

Sau khi dùng liều đơn, levocetirizin cho thấy khả năng chiếm giữ 90% các thụ thể sau 4 giờ và 57% sau 24 giờ. Các nghiên cứu dược lực học ở người tình nguyện khoẻ mạnh cho thấy, ở một nửa liều, levocetirizin có hoạt tính tương đương cetirizin, cả ở da và ở mũi.

Tác dụng dược lực học của levocetirizin được nghiên cứu trong các thử nghiệm ngẫu nhiên, có đối chứng: Trong một nghiên cứu so sánh hiệu quả của levocetirizin 5 mg, desloratadin 5 mg và giả dược trên bệnh nhân bị sẩn phù và hồng ban do histamin, kết quả cho thấy levocetirizin làm giảm đáng kể sự hình thành sẩn phù và hồng ban cao nhất trong 12 giờ đầu và kéo dài 24 giờ ($p < 0,001$) so với giả dược và desloratadin. Trong thử nghiệm có đối chứng giả dược theo mô hình dùng buồng thử thách với dị nguyên, levocetirizin 5 mg khởi phát tác dụng kiểm soát triệu chứng gây ra do phấn hoa sau 1 giờ dùng thuốc.

Trong các nghiên cứu in vitro (buồng Boyden và kỹ thuật cắt lớp tế bào) cho thấy levocetirizin ức chế sự di chuyển qua nội mô của bạch cầu ái toan gây ra do eotaxin cả ở tế bào da và phổi. Các mô hình trong và ngoài cơ thể sống (in vivo & ex vivo) trên động vật cho thấy không có ảnh hưởng đáng kể trên hoạt tính cholinergic và serotoninergic.Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, khô miệng thường xảy ra với levocetirizin hơn so với giả dược. Các nghiên cứu gắn kết thụ thể in vitro cho thấy thuốc không có ái lực có thể đo được với thụ thể nào khác ngoài thụ thể H1. Các nghiên cứu theo kỹ thuật phóng xạ tự ghi (Autoradiographic studies) với levocetirizin đánh dấu phóng xạ ở chuột cống cho thấy levocetirizin thâm nhập không đáng kể vào não. Các thử nghiệm ngoài cơ thể sống (ex vivo) ở chuột cho thấy levocetirizin dùng đường toàn thân không lấn chiếm số lượng các thụ thể H1 ở não một cách đáng kể. Một nghiên cứu thực nghiệm dược lực học trong cơ thể sống (in-vivo) (kỹ thuật tạo nốt phồng trên da) cho thấy ba hiệu quả ức chế chính của levocetirizin 5 mg trong 6 giờ đầu sau khi gây ra phản ứng từ phấn hoa, so với giả dược ở 14 bệnh nhân người lớn: Ức chế sự phóng thích VCAM - 1, điều hoà tính thấm mao mạch và giảm sự thu hút bạch cầu ái toan.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của levocetirizin là tuyến tính, không phụ thuộc liều và thời gian và ít có sự thay đổi giữa các cá thể. Đặc tính dược động học là tương tự khi dùng như một chất đồng phân đối hình đơn hoặc cetirizin. 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 270 ng/ml và 308 ng/ml tương ứng với khi uống liều đơn và lặp lại với liều 5 mg 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 men được cho là không đáng kể. Những đường chuyển hoá bao gồm oxy hoá nhân thơm, dealkyl hóa gốc N - và gốc O - và liên hợp với taurin. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi con đường oxy hóa nhân thơm thường liên quan đến nhiều đồng phân men CYP và/hoặc các đồng phân men 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 5 mg. Do chuyển hoá thấp và không có tiềm năng ức chế chuyển hóa, 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 ± 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 0,63 ml/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:

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 5 mg levocetirizin cho thấy các giá trị Cmax và AUC lớn hơn khoảng 2 lần so với ở đối tượng người lớn khỏe mạnh trong một nghiên cứu so sánh chéo. Cmax trung bình là 450 ng/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 ở 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 324 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 levocetirizin trong khoảng từ 1,25 mg đến 30 mg. 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 5 mg 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 (30 mg levocetirizin) 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 tuổi hơn. Dữ liệu cho thấy phân bố cetirizin dạng đồng phân racemic phụ thuộc vào chức năng thận hơn là phụ thuộc vào tuổi. Phát hiện này cũng được áp dụng với levocetirizin, vì levocetirizin và cetirizin đều thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Do đó, nên chỉnh liều levocetirizin theo chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận:

Tổng độ thanh thải biểu kiến của levocetirizin tương quan với độ thanh thải của creatinin. Vì thế phải khuyến nghị điều chỉnh khoảng cách giữa các liều dùng của levocetirizin, dựa trên độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận mức độ vừa 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 levocetirizin được thải loại trong suốt quá trình 4 giờ thẩm tách máu chuẩn là < 10%.

Suy gan:

Dược động học của levocetirizin ở bệnh nhân suy gan vẫn chưa được thử nghiệm. Bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính (bệnh tế bào gan, ứ mật và xơ gan do mật) dùng 10 hoặc 20 mg cetirizin hợp chất racemic dưới dạng liều đơn có 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 trên dược động học đã được đánh giá cho 77 bệnh nhân (40 nam, 37 nữ). Thời gian bán thải hơi ngắn hơn ở nữ (7,08 ± 1,72 giờ) so với ở nam giới (8,62 ± 1,84 giờ); tuy nhiên, độ thanh thải toàn thân dùng qua đường uống điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể ở nữ (0,67 ± 0,16 mL/phút/kg) dường như gần giống nam giới (0,59 ± 0,12 mL/phút/kg). Các liều hàng ngày và khoảng cách giữa các 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 levocetirizin. Do levocetirizin chủ yếu thải trừ qua thận và không có khác biệt quan trọng về chủng tộc đối với độ thanh thải creatinin, đặc tính dược động học của levocetirizin không được cho là có sự khác biệt giữa các chủng tộc. Chưa quan sát thấy sự khác biệt có liên quan đến chủng tộc đối với động học của cetirizin dạng racemic.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên hoặc hộp 1 chai nhựa x 100 viên.

BẢO QUẢN: Nhiệt độ không quá 30ºC.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

NHÀ SẢN XUẤT: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM BV PHARMA

Địa chỉ: Số 18, đường Lê Thị Sọc, Ấp 2A, Xã Tân Thạnh Tây, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại: 02822538854