



**PHENHALAL**

Levocetirizin hydrochlorid ...2,5 mg/10 ml

**Dung dịch uống**

**2 VI X 5 ÔNG**  
Tong dung dịch uống



Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC I HÀ NỘI  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, TP Hà Nội, Việt Nam

C: 80%  
M: 10%  
Y: 45%  
K: 0%

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Ngày cấp: 22/6/2017

**Thành phần:**

Mỗi ống nhựa (10 ml) có chứa:  
Levocetirizin hydrochlorid ...2,5 mg

**Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng và cách dùng:**

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Các thông tin khác:** Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

**Tiêu chuẩn:** TCCS



Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC I HÀ NỘI  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, TP Hà Nội, Việt Nam

**2 VI X 5 ÔNG**  
Tong dung dịch uống

**PHENHALAL**

Levocetirizin hydrochlorid ...2,5 mg/10 ml

**Dung dịch uống**

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**Qui cách:** Hộp 2 vi x 5 ống.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

**Đe thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**

**Không được tiêm**

Số đăng ký:

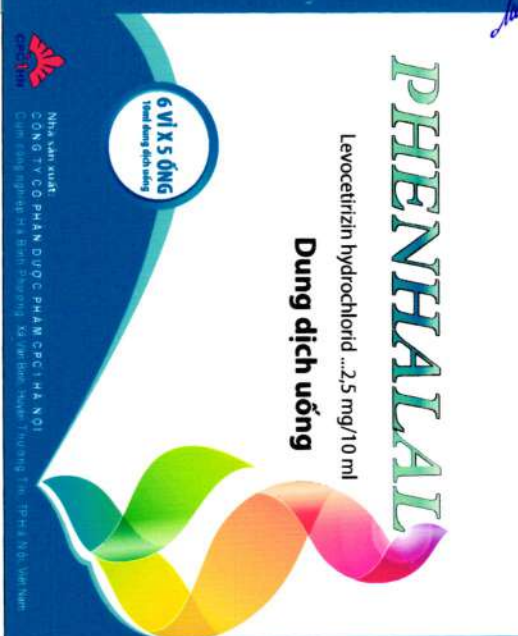
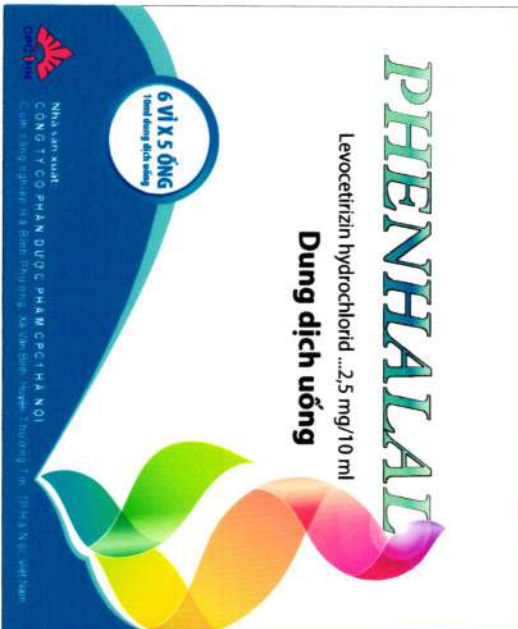
Số lô SX:

NSX: dd/mm/yy

HD: dd/mm/yy







C: 80%  
M: 10%  
Y: 45%  
K: 0%

PHENHALAL

8 vỉ x 5 ống  
Mỗi ống 10 ml

PHENHALAL

Levocetirizine hydrochloride ...2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống

8 vỉ x 5 ống  
Mỗi ống 10 ml

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI  
Số 10 Đường số 1, Khu đô thị mới, Phường 1, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

PHENHALAL

Thành phần:

Mỗi ống nhựa (10 ml) chứa:

Levocetirizine hydrochloride ...2,5 mg

Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong

muốn, liều dùng và cách dùng:

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Các thông tin khác: Xin xem trong tờ hướng dẫn sử

dùng

Tiêu chuẩn: FCCS

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh

trắng sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Qui cách: Hộp 8 vỉ x 5 ống.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Số đăng ký:

Số 10 SX

NSX: dd/mm/yy

HD: dd/mm/yy

PHENHALAL

Levocetirizine hydrochloride ...2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống

8 vỉ x 5 ống  
Mỗi ống 10 ml

Nhà sản xuất:  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI  
Số 10 Đường số 1, Khu đô thị mới, Phường 1, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh

PHENHALAL

Composition:

Each plastic ampoule (10 ml) contains:

Levocetirizine hydrochloride ...2,5 mg

Indications, contra-indications, precautions,

dosage and administration:

Please see in the leaflet inside

Other information: Please see in the leaflet inside

Specification: In house

Storage: Store in tightly containers, protect from

moisture, protect from light, at temperature

below 30°C

Package: 8 blisters x 5 ampoules per box.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children

DO NOT INJECT



C: 80%  
M: 10%  
Y: 45%  
K: 0%

Nhãn 100%



Nhãn 200%



Số lô SX, Hạn dùng được đập trực tiếp ở đây ống dưới dạng

LSX: nmmmyy

HD: dd.mm.yy

Dung dịch uống levocetirizin hydroclorid 2,5 mg/10 ml

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

[Thành phần] Mỗi ống (10 ml) có chứa:

*Tá dược:* Natri metabisulfit, sorbitol, acid acetic, natri acetat, natri benzoat, sucralose, hương dâu, nước tinh khiết.

[Đường dùng]: Đường uống

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi

Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

[Đặc tính được lực học]

Levocetirizin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H1 và kháng histamin không có tác dụng an thần.

Levocetirizin tác dụng bằng cách chặn các thụ thể histamin. Levocetirizin không ngăn chặn sự giải phóng histamin từ các tế bào mast nhưng ngăn chặn histamin gắn với các thụ thể TH63 của nó, do đó làm ngăn chặn sự giải phóng các chất gây dị ứng khác và làm tăng cung cấp máu tới khu vực và làm giảm các triệu chứng điển hình của cảm mạo.

Levocetirizin cũng được dùng để làm giảm các triệu chứng mề đay tự phát mạn tính, đây là một bệnh ban ngứa da mạn tính, tương tự như mề đay mẩn ngứa nhưng không có nguyên nhân rõ ràng. Hạn chế tác dụng của histamin làm giảm nhẹ ngứa và phát ban.

Levocetirizin là một thuốc kháng histamin không có tác dụng an thần do levocetirizin không đi vào não và vì vậy không gây buồn ngủ.

[Đặc tính được động học]

- Hấp thu: Levocetirizin được hấp thu tốt. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Tỷ lệ thuốc tích lũy ổn định là 1,12 đạt được sau khi uống 2 ngày. Nồng độ thuốc tối đa sau khi uống một liều đơn và 1 liều nhắc lại 5 mg một lần mỗi ngày lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo.



- Phân bố: Nghiên cứu trên *in vitro*, levocetirizin gắn kết với protein huyết tương khoảng 91 – 92%. Thể tích phân bố khoảng 0,4 l/kg
- Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa chính là oxi hóa (dẫn chất hydroxyl hóa, dẫn chất O-dealkyl hóa, dẫn chất N-oxyl hóa và dẫn chất N-dealkyl hóa), liên hợp với acid glucuronic taurin và glutathion, hình thành các acid mercapturic.
- Thải trừ: Levocetirizin được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu khoảng 85,4%, thải trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% liều uống. Ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải của levocetirizin bị giảm.

#### [Chỉ định]

- Levocetirizin được chỉ định trong điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay tự phát mạn tính.

#### [Liều lượng và cách dùng]

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Uống 1 ống (2,5 mg) mỗi ngày.

**Cách dùng:** Levocetirizin có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Bẻ ống, uống trực tiếp dung dịch thuốc có trong ống hoặc pha loãng với nước nếu cần.

Ở bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều cho phù hợp. Liều dùng ở bệnh nhân suy thận phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Liều dùng khuyến nghị ở đối tượng này có thể khác nhau ở từng quốc gia khác nhau. Liều dùng cho người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi bị suy thận ở Anh và Mỹ như sau:

- + Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 50 – 79 ml/phút: 5 mg mỗi ngày hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.
- + Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 – 49 ml/phút: Liều dùng được uống cách ngày. Liều trong ngày là 5 mg hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.
- + Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 10 – 29 ml/phút: 3 – 4 ngày dùng thuốc 1 lần. Liều trong ngày là 5 mg hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

#### [Chống chỉ định]

- Dị ứng với thuốc có chứa các dẫn chất piperazin.
- Không đáp ứng với galactose do di truyền.
- Suy giảm lactase bẩm sinh di truyền.
- Không có khả năng hấp thu glucose và galactose.
- Suy thận nặng (Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ < 10 ml/phút hoặc bệnh nhân chạy thận).
- Quá mẫn với levocetirizin, cetirizin hoặc các hydroxyzin khác.

**[Thận trọng]**

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.

**[Tác dụng không mong muốn]**

Một số tác dụng phụ của thuốc như: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu có thể xảy ra.

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phát ban, hiếm khi xảy ra trường hợp nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, tâm thần hiếu động, co giật, men gan tăng, viêm gan, tăng bilirubin...

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.*

**[Tương tác thuốc]**

Đến nay chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự tương tác lâm sàng của levocetirizin. Sự tương tác thuốc này được dựa trên nghiên cứu tương tác thuốc của cetirizin.

Những nghiên cứu về các chất đồng phân racemic cetirizin cho thấy không có tương tác với pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid). Người ta quan sát thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với phyllin (400 mg duy nhất mỗi ngày). Trong khi đó phyllin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc kèm theo cetirizin. Sự hấp thu của levocetirizin làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương nhưng không làm giảm lượng thuốc được hấp thu.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

**[Thời kỳ mang thai và cho con bú]**

*Thời kỳ mang thai:*

Sự an toàn của levocetirizin trong thời kỳ mang thai còn chưa được chứng minh, vì vậy nên được sử dụng thận trọng trong thời kỳ mang thai, và chỉ nên sử dụng khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

*Thời kỳ cho con bú:*

Levocetirizin được bài tiết vào sữa mẹ, nên sử dụng thận trọng ở những phụ nữ cho con bú chỉ dùng nếu lợi ích thu được lớn hơn bất cứ nguy hiểm có thể nào đối với trẻ bú mẹ, cần hỏi thêm ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

**[Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc]**

Do một số hiện tượng như đau đầu, mệt mỏi có thể xảy ra ở người dùng levocetirizin, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

—

10/10/10

**[Quá liều và xử trí]**

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ban đầu là kích động và bồn chồn, sau đó gây buồn ngủ ở trẻ em.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn.

**[Bảo quản]**

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

**[Hạn dùng]**

24 tháng kể từ ngày sản xuất

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM**

Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Xã Văn Bình, Huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội,  
Việt Nam.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Lỗ Minh Hùng*



