

MẪU HỘP GIẤY ENTOPRIDE

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén (vỉ Al/PVC)



MẪU HỘP GIẤY SEATINE 20

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (vỉ Al/PVC)



GMP - WHO

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Seatine
Cetirizin dihydroclorid 20mg **20**



Số/REG. No.:
Số lô sản xuất/ Batch No.:
Ngày sản xuất/ Mfg. Date:
Hạn dùng/ Exp. Date:

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Cetirizin dihydroclorid 20mg

Tá dược v.d.

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng - cách dùng
& các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng
trước khi dùng



Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE**
Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2,
phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương



Seatine
Cetirizin dihydroclorid 20mg **20**

Seatine
Cetirizine dihydrochloride 20mg **20**

Box of 10 blisters x 10 tablets

GMP - WHO

Composition: Each tablet contains:

Cetirizine hydrochloride 20mg

Excipients q.s.

Indications, contraindications, dosage -
administration & other information:

See leaflet.

Storage: Dry place, protect from light,
temperature below 30°C.

Specification: Manufacturer's.

Keep out of reach of children
Read the leaflet carefully
before use



Manufacturer: **ENLIE PHARMACEUTICAL JSC**
NA6 street - My Phuoc 2 Industrial park - My Phuoc ward
Ben Cat town - Binh Duong province.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0274.3553326 Fax: 0274.3559899

Email: info@enlie.vn Website: <https://enlie.vn/>

MẪU NHÃN VỈ NHÔM SEATINE 20

VỈ 10 viên nén





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén

SEATINE 20

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần hoạt chất: Cetirizin dihydroclorid 20 mg.

Thành phần tá dược: Lactose, Maize starch, Polyvinyl Pyrrolidone K30, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, màu Erythrosine lake.

2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu hồng, hai mặt khum, mặt viên bóng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Cetirizin được chỉ định làm giảm nhanh các triệu chứng sổ mũi, nghẹt mũi liên quan đến viêm mũi dị ứng dai dẳng và theo mùa (tức là hắt hơi, chảy nước mũi, chảy nước mắt, ngứa mũi, chảy nước mắt và đỏ mắt, ngứa mũi/họng) và mày đay tự phát mãn tính (ví dụ như ngứa và nổi mề đay).

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng Seatine 20 cho trẻ em dưới 12 tuổi vì sự an toàn hiệu quả của thuốc chưa được chứng minh. Nên tìm dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp với trẻ em dưới 12 tuổi.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Thuốc được dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 1 viên x 1 lần/ ngày. Không dùng quá 1 viên (20 mg) 1 ngày.

Người cao tuổi ≥ 65 tuổi: Không khuyến cáo dùng SEATINE 20 cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan: Không khuyến cáo dùng SEATINE 20 cho bệnh nhân suy gan từ vừa đến nặng. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Không khuyến cáo dùng SEATINE 20 cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình. Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ngày. Chống chỉ định dùng Seatine 20 cho bệnh nhân suy thận nặng.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không khuyến cáo dùng SEATINE 20 cho trẻ em dưới 12 tuổi. Nên tìm dạng bào chế khác có hàm lượng phù hợp hơn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc bất cứ dẫn xuất nào của piperazin.

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

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng da nghiêm trọng như mụn mủ ngoại ban cấp tính toàn thân (AGEP) đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra với các sản phẩm có chứa cetirizin. Đợt bùng phát mụn mủ cấp tính này có thể khởi phát sớm hoặc muộn với biểu hiện là nhiều mụn mủ nhỏ, chủ yếu là không nang phát sinh trên một ban đỏ phù nề lan rộng chủ yếu khu trú trên các nếp gấp da, thân và chi trên, có thể kèm theo sốt. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận.

Nếu các triệu chứng vẫn tồn tại hoặc trầm trọng hơn hoặc xuất hiện các triệu chứng mới, bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc và tìm đến sự tư vấn của bác sĩ.

Các hoạt động yêu cầu sự tỉnh táo về tinh thần

Các nghiên cứu sử dụng các phép đo khách quan đã cho thấy không có tác dụng của cetirizin dihydroclorid khi dùng liều 10 mg đối với chức năng nhận thức, hiệu suất vận động hoặc độ trễ giấc ngủ ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng, sự xuất hiện của một số hiệu ứng thần kinh trung ương, đặc biệt là buồn ngủ, đã được báo cáo. Nên khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc nếu buồn ngủ xảy ra. Bệnh nhân nên tránh sử dụng đồng thời cetirizin hydrochlorid với các chất an thần, bao gồm cả rượu, vì làm giảm thêm sự tỉnh táo và làm tăng sự suy giảm thần kinh trung ương.

Bệnh nhân cao tuổi

Cetirizin dihydroclorid dung nạp tốt ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Thải từ cetirizin dihydroclorid giảm tương ứng với độ thanh thải creatinin. Ở những bệnh nhân có sự giảm độ thanh thải creatinin (ví dụ ở những bệnh nhân suy thận vừa), khuyến cáo khởi đầu điều trị với liều 5 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy gan

Các trường hợp xét nghiệm chức năng gan (transaminase) đôi khi phải thực hiện trong suốt quá trình điều trị với cetirizin dihydroclorid. Tỷ lệ này là 1,6% trong các thử nghiệm ngắn hạn và 4,4% trong thử nghiệm 6 tháng. Tăng men gan, chủ yếu là ALT, thường có thể hồi phục được. Không có bằng chứng về vàng da hoặc viêm gan, và ý nghĩa lâm sàng hiện chưa được biết rõ.

Do đó, nên thận trọng khi sử dụng Seatine 20 cho những bệnh nhân có bệnh gan từ trước. Ở bệnh nhân suy gan trung bình, liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ngày.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

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

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

Phụ nữ có mang thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai. Cho đến khi có đầy đủ dữ liệu nghiên cứu về tính an toàn, không nên sử dụng Seatine 20 trong thời kỳ mang thai, trừ khi được chỉ định khác của bác sĩ.

Phụ nữ cho con bú:

Không khuyến cáo sử dụng cetirizin dihydroclorid ở phụ nữ cho con bú, trừ khi được chỉ định bởi bác sĩ. Mức độ bài tiết của cetirizin dihydroclorid vào sữa mẹ chưa được biết rõ.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cetirizin gây ra các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, mờ mắt, ảo giác. Nếu bệnh nhân có các triệu chứng nói trên thì không nên lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tổng quan

Các nghiên cứu tương tác giữa cetirizin dihydroclorid và rượu hoặc diazepam chỉ ra rằng ở liều điều trị, cetirizin dihydroclorid không làm tăng sự suy giảm khả năng vận động và trí óc do rượu hoặc do diazepam gây ra.

Thuốc không nên sử dụng với các chất an thần như rượu và một số loại thuốc khác, bao gồm thuốc chống lo âu, thuốc hỗ trợ giấc ngủ, thuốc kháng histamin, thuốc chống trầm cảm, thuốc giãn cơ hoặc thuốc giảm đau do các tương tác có thể xảy ra.

Tương tác

Không có tương tác thuốc có ý nghĩa lâm sàng nào được tìm thấy với theophyllin, pseudoephedrin, cimetidin, erythromycin và ketoconazol. Dữ liệu dịch tễ học cho thấy rằng cũng sẽ không tương tác với các kháng sinh macrolid khác hoặc thuốc kháng nấm imidazol. Trong các thử nghiệm lâm sàng, cetirizin dihydroclorid đã được sử dụng an toàn với thuốc chủ vận beta, thuốc chống viêm không steroid, thuốc tránh thai, thuốc giảm đau có chất gây mê, corticosteroid, thuốc kháng H₂, cephalosporin, penicillin, hormone tuyến giáp và thuốc lợi tiểu thiazid. Nếu buồn ngủ xảy ra, nên tránh sử dụng đồng thời cetirizin hydrochlorid với các chất an thần vì giảm thêm sự tỉnh táo và suy giảm thêm hoạt động của thần kinh trung ương có thể xảy ra.

Cetirizin không chắc chắn có tương tác đáng kể trên lâm sàng với các macrolid khác như clarithromycin hoặc các thuốc chống nấm imidazol khác như itraconazol ở bệnh nhân có chức năng gan và thận bình thường. Dữ liệu dịch tễ học không cho thấy sự gia tăng các tác dụng không mong muốn, trên tim hoặc không phải tim, ở những bệnh nhân được điều trị bằng cetirizin đồng thời với macrolid và thuốc chống nấm imidazol.

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

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được quan sát không thường xuyên (bằng hoặc ít hơn 2%), ở 3.982 bệnh nhân dùng cetirizin hydroclorid trong các thử nghiệm trên toàn thế giới, bao gồm một nghiên cứu mở kéo dài 6 tháng; mối quan hệ nhân quả với việc sử dụng cetirizin hydroclorid chưa được thiết lập.

Điều trị tại chỗ: phản ứng tại nơi điều trị, viêm tại chỗ tiêm.

Hệ thần kinh thực vật: chán ăn, bí tiểu, đỏ bừng mặt, tăng tiết nước bọt.

Tim mạch: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim, suy tim.

Hệ thần kinh trung ương và ngoại biên: mệt mỏi, chóng mặt, mất ngủ, căng thẳng dị cảm, lú lẫn, tăng động, tăng trương lực, đau nửa đầu, run, chóng mặt, chuột rút ở chân, mất điều hòa, khó phát âm, phối hợp hoạt động bất thường, tăng cảm giác, giảm cảm giác, viêm tủy, tê liệt, sụp mi, rối loạn ngôn ngữ, co giật, khiếm khuyết thị trường.

Nội tiết: rối loạn tuyến giáp.

Tiêu hóa: buồn nôn, viêm họng, thèm ăn, khó tiêu, đau bụng, tiêu chảy, đầy hơi, táo bón, nôn mửa, viêm miệng loét, rối loạn lưỡi, sâu răng trầm trọng hơn, viêm miệng, đổi màu lưỡi, phù lưỡi, viêm dạ dày, xuất huyết trực tràng, trĩ, phân đen, chức năng gan bất thường.

Tiết niệu sinh dục: đa niệu, nhiễm trùng đường tiết niệu, viêm bàng quang, tiểu khó, tiểu ra máu, nước tiểu bất thường

Thính giác và tiền đình: đau tai, ù tai, điếc, nhiễm độc tai.

Chuyển hóa/dinh dưỡng: khát nước, phù nề, mất nước, sỏi thận đường.

Cơ xương khớp: đau cơ, đau khớp, rối loạn xương, thoái hóa khớp, rối loạn gân, viêm khớp, yếu cơ.

Tâm thần: trầm cảm, mất ổn định cảm xúc, suy giảm khả năng tập trung, lo lắng, mất nhân cách, hoang tưởng, suy nghĩ bất thường, kích động, mất trí nhớ, giảm ham muốn tình dục, hưng phấn.

Cơ chế đề kháng: suy giảm khả năng lành vết thương, herpes simplex, nhiễm trùng, nhiễm nấm, nhiễm virus.

Hệ hô hấp: chảy máu cam, viêm mũi, ho, rối loạn hô hấp, co thắt phế quản, khó thở, nhiễm trùng đường hô hấp trên, tăng thông khí, viêm xoang, tăng đờm, viêm phế quản, viêm phổi

Sinh sản: đau bụng kinh, rối loạn kinh nguyệt, đau vú ở phụ nữ, chảy máu giữa kỳ kinh, khí hư, rong kinh, có thai ngoài ý muốn, viêm âm đạo, rối loạn tinh hoàn.

Lưỡi nội mô: bệnh hạch bạch huyết.

Da: ngứa, phát ban, rối loạn da, khô da, mẩn ngứa, mụn trứng cá, viêm da, ban đỏ, tăng tiết mồ hôi, rụng tóc, phù mạch, nhọt, phát ban bóng nước, chàm, tăng sừng, rậm lông, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, phản ứng độc hại do nhạy cảm với ánh sáng, phát ban dát sần, tiết bã nhờn, ban xuất huyết

Các giác quan đặc biệt: loạn vị giác, mất vị giác, rối loạn khứu giác.

Thị lực: bất thường về mắt, thị lực bất thường, đau mắt, viêm kết mạc, khô mắt, tăng nhãn áp, xuất huyết mắt.

Toàn thân: tăng cân, đau lưng, khó chịu, đau, đau ngực, sốt, suy nhược, phù toàn thân, phù quanh ổ mắt, phù ngoại biên, cứng khớp, phù chân, phù mắt, bốc hỏa, bụng to, phản ứng dị ứng, polyp mũi.

Phản ứng có hại của thuốc trong thử nghiệm lâm sàng ít gặp hơn (< 1%)

Tăng cân được báo cáo là tác dụng phụ ở 0,4% bệnh nhân dùng cetirizin trong các thử nghiệm đối chứng với giả dược. Trong một nghiên cứu mở kéo dài 6 tháng, mức tăng cân trung bình là 2,8% sau 20 tuần và không tăng thêm sau 26 tuần.

Kết quả hóa học lâm sàng và huyết học bất thường

Đôi khi xảy ra trường hợp tăng transaminase gan thoáng qua, có hồi phục trong khi điều trị bằng cetirizin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra thị trường

Các tác dụng không mong muốn của thuốc được xác định trong quá trình thuốc lưu hành bao gồm: mờ mắt, sưng mắt, đau bụng bất thường, sỏi mật, chức năng gan bất thường (tăng transaminase,

phosphatase kiềm, alanin aminotransferase, aspartat aminotransferase và γ -glutamyl transferase), rối loạn cương dương, ảo giác, rối loạn tiêu hóa, rối loạn vận động, loạn trương lực cơ, suy giảm trí nhớ, run, đau khớp, bí tiểu, ngứa khi cai thuốc và tăng cân.

Theo kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành, các tác dụng phụ hiếm gặp, nhưng tiềm ẩn nghiêm trọng sau đây đã được báo cáo: thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, rối loạn vận động muộn, hạ huyết áp nặng, phản vệ, viêm gan, viêm cầu thận, thai chết lưu, úm mắt và bệnh mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính. Ngoài ra, một số trường hợp cá biệt về các phản ứng có hại của thuốc sau đây đã được báo cáo: co giật, ngất, hung hăng và quá mẫn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quá liều với cetirizin dihydroclorid đã được báo cáo. Triệu chứng được báo cáo sau khi quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc các tác động kháng cholinergic.

Tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi dùng một liều ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: lú lẫn, tiêu chảy, mệt, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run và bí tiểu. Ở trẻ em, ghi nhận sự tăng động và hôn mê nghiêm trọng. Nếu quá liều cấp tính xảy ra, xem xét làm rửa dạ dày trong một vài giờ đầu tiên sau khi dùng quá liều.

Cách xử trí

Điều trị triệu chứng và hỗ trợ và nên tính đến các loại thuốc được sử dụng đồng thời. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin dihydroclorid. Thẩm phân máu không hiệu quả trong việc điều trị quá liều cetirizin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng histamin, đối kháng thụ thể H₁

Mã ATC: R06AE07

Cơ chế hoạt động:

Cetirizin hydroclorid là một chất chuyển hóa hoạt động của hydroxyzin ở người. Cetirizin là một hợp chất chống dị ứng có tác dụng đối kháng và ức chế chọn lọc các thụ thể H₁ ngoại vi. Cetirizin hydroclorid được phân biệt với các chất đối kháng thụ thể histamin H₁ khác do có chức năng của acid cacboxylic. Sự khác biệt này có thể chịu một phần trách nhiệm cho tính chọn lọc của cetirizin hydroclorid được thấy trong các mô hình dược lý và các đặc tính dược động học đặc biệt của nó ở người.

Tác động dược lý:

Hoạt tính kháng histamin của cetirizin đã được ghi nhận trên nhiều mô hình ở động vật và trên người. Trên mô hình động vật cho thấy cetirizin không có tác dụng đáng kể đối với tác dụng kháng cholinergic hoặc serotonergic. *In vitro*, các nghiên cứu về gắn kết với thụ thể cho thấy thuốc không có ái lực đáng kể với thụ thể nào khác ngoài thụ thể H₁. Các nghiên cứu phóng xạ cho thấy cetirizin thâm nhập không đáng kể ở não. Cetirizin dùng toàn thân chiếm số lượng không đáng kể các thụ thể H₁ ở não. Nhiều nghiên cứu thử nghiệm khách quan và chủ quan trên người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng minh cetirizin ở liều lên đến 10 mg không có sự khác biệt đáng kể với giả dược lên hệ thần kinh

trung ương, buồn ngủ ban ngày, thời gian phản xạ, sự tỉnh táo của tinh thần, khả năng thực hiện công việc, suy nhược thần kinh trung ương khách quan và nhiều chức năng nhận thức khác.

Cetirizin không làm trầm trọng thêm bệnh hen suyễn và có hiệu quả đối với nhiều loại rối loạn qua trung gian histamin. Ở người trưởng thành, liều uống từ 5-20 mg ở người giảm đáng kể phản ứng sần, phù và hồng ban do nồng độ rất cao của histamin trong da gây nên. Sau khi uống liều duy nhất 10mg, thuốc bắt đầu có tác dụng trong vòng 20 phút trên 50% đối tượng thử nghiệm và trong vòng 1 giờ ở 95% đối tượng. Tác dụng này của thuốc duy trì ít nhất 24 giờ sau khi uống một liều duy nhất.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở người lớn, cetirizin dihydroclorid hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Nồng độ đỉnh ở trạng thái cân bằng sau khi uống liều 10 mg khoảng 300 ng/ml, đạt được sau khoảng 1 giờ. Thức ăn không làm thay đổi sinh khả dụng qua đo lường mức độ hấp thu của cetirizin mặc dù tốc độ hấp thu giảm chậm hơn khoảng 1 giờ với C_{max} thấp hơn 23%.

Phân bố

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ liên kết của cetirizin với protein huyết tương là 93%. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,45 lít/kg.

Chuyển hóa

Ở người lớn, cetirizin ít chuyển hóa hơn các thuốc kháng histamin khác và khoảng 60% liều dùng đường uống được chuyển hóa dưới dạng không đổi trong 24 giờ. Sinh khả dụng cao chủ yếu là do cetirizin chuyển hóa lần đầu thấp. Chỉ có một chất chuyển hóa được xác định ở người của cetirizin là sản phẩm của quá trình khử alkyl oxy hóa nhóm carboxylmethyl cuối mạch. Hoạt động kháng histamin của chất chuyển hóa này không đáng kể.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương khoảng 8-9 giờ và không thấy có sự thay đổi đối với cetirizin sau khi dùng liều lặp lại hằng ngày. Dược động học không phụ thuộc vào liều và nồng độ trong huyết tương tỷ lệ với liều dùng ở khoảng liều từ 5 đến 20 mg.

Các đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Độ thanh thải của cetirizin ở dihydroclorid giảm ở bệnh nhân cao tuổi, nhưng chỉ tuyến tính với sự giảm độ thanh thải của creatinin. Do đó, ở 16 bệnh nhân có độ tuổi trung bình là 77 tuổi, thời gian bán thải tăng lên 12 giờ. Trong thử nghiệm lâm sàng ở 59 bệnh nhân có độ tuổi từ 60 đến 82 tuổi, uống 10 mg cetirizin dihydroclorid mỗi ngày, không tìm thấy nồng độ của cetirizin dihydroclorid tích lũy đáng kể trong máu.

Bệnh nhân suy gan/ suy thận:

Ở những bệnh nhân suy gan và thận từ nhẹ đến trung bình, độ thanh thải của cetirizin dihydroclorid giảm và AUC, thời gian bán thải tăng từ 2 đến 3 lần. Độ thanh thải toàn cơ thể tỷ lệ với sự giảm độ thanh thải creatinin. Nồng độ trong huyết tương không bị ảnh hưởng bởi thẩm phân máu. Thời gian bán thải ở những bệnh nhân thẩm phân máu là khoảng 20 giờ và AUC huyết tương tăng gấp 3 lần.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên (vỉ Al/PVC) + 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên (vỉ Al/PVC) + 01 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC ENLIE.

Địa chỉ: Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Điện thoại: 0274.3553326

Fax: 0274.3559899

