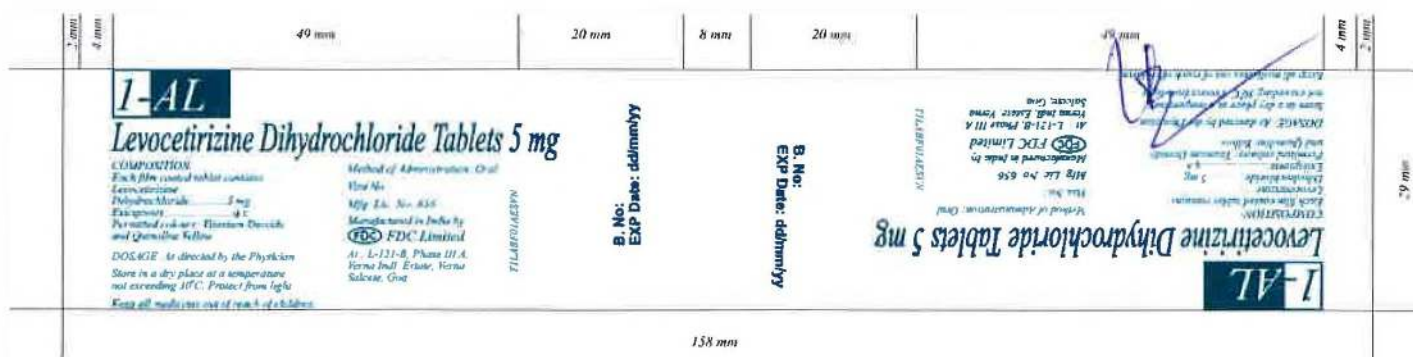


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/8/14



AMTEG HEALTHCARE PVT. LTD.
N.C. - PUNE

10/8/14
04/8/14



1-AL

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains

Levocetirizine

Dihydrochloride.....5 mg

Excipients.....q.s.

Permitted colours: Titanium Dioxide
and Quinoline Yellow

DOSAGE: As directed by the Physician

Store in a dry place at a temperature
not exceeding 30°C. Protect from light

Keep all medicines out of reach of children

Method of Administration: Oral

Visa No.:

Mfg. Lic. No. 656

Manufactured in India by

FDC FDC Limited

At: L-121-B, Phase III A,
Verna Indl. Estate, Verna
Salcete, Goa

TILABF01JESVN

B. No:
EXP Date: dd/mm/yy



RAJ MOHAN N.C - Director

Nhãn phụ

1-AL

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Qui cách đóng gói: Hộp 20 vỉ x 10 viên

Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định:

Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

SDK, Số lô SX, NSX, HD: Xem “Visa No.”, “B. No.”, “Mfg. Date”, “Expiry Date” trên bao bì.

Nhà sản xuất: FDC Limited

L-121-B, Phase III A, Verna Indl. Estate, Verna Salcete, Goa, Ấn Độ.

Nhà nhập khẩu:

Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.



RAS NICHAN N.C - Director

1-AL

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline Cellulose (Chemical pH 102), Polyvinyl Pyrrolidone (PVP K-30), Crosscarmellose Sodium (Ac-Di-Sol), Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil), Talc, Magnesium Stearate, Titanium Dioxide, Hydroxypropyl Methyl Cellulose 5 cps, Polyethylene Glycol 400, Lake Quinoline Yellow

DƯỢC LỰC HỌC:

Levocetirizine là đồng phân quang học hoạt động của cetirizine, một thành phần kháng histamin. Tác dụng chính của nó là ức chế các thụ thể H1. Nghiên cứu in vitro cho thấy rằng levocetirizine có ái lực với thụ thể H1 ở người cao gấp 2 lần cetirizin (tương ứng $K_i = 3 \text{ nmol/L}$ so với 6 nmol/L)

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Levocetirizine được hấp thu nhanh qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi dùng thuốc 0,9 giờ. Nồng độ hằng định đạt được sau hai ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ml và 308 ng/ml một liều đơn và liều lặp lại 5 mg. Mức độ hấp thu không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị giảm đi và thời gian đạt được chậm hơn khi uống cùng bữa ăn.

90% Levocetirizine liên kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố là $0,4 \text{ L/kg}$.

Quá trình chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa vòng thơm, N- và O-dealkylation và liên kết taurine. Quá trình Dealkylation chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều đồng dạng CYP. Levocetirizine không ảnh hưởng đến hoạt động của CYP isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ đỉnh sau khi uống một liều 5 mg.

Nửa đời trong huyết tương ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải là $0,63 \text{ ml/phút/kg}$. Levocetirizine và chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, chiếm trung bình khoảng 85,4% liều dùng. Thải trừ qua phân chiếm 12,9% liều dùng.

Suy thận: Cần điều chỉnh liều ở giai đoạn cuối của suy thận do độ thanh thải giảm 80% so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và nổi mề đay tự phát mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Liều khuyến cáo dùng hàng ngày:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 5 mg (1 viên)

Bệnh nhân suy thận: Khoảng thời gian dùng thuốc được điều chỉnh theo chức năng thận.



Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều lượng điều trị ở những bệnh nhân chỉ suy gan.
Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.
Người cao tuổi: Điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo ở người già suy thận trung bình đến suy thận nặng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với Levocetirizine, các dẫn xuất piperazine khác, hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

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

THẬN TRỌNG:

Việc sử dụng levocetirizine không được khuyến cáo ở trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc với rượu.

Bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC TRONG THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về sử dụng cho phụ nữ mang thai và cho con bú. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai và cho con bú

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ, vì vậy nên thận trọng dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Phản ứng phụ phổ biến là buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược.

Phản ứng phụ hiếm gặp là đau bụng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của Levocetirizine với Theophylline, tuy nhiên các nghiên cứu với cetirizine chứng minh có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizine (16%) khi dùng phối hợp với theophylline

Mức độ hấp thu của levocetirizine không giảm khi dùng cùng với thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm khi sử dụng Cetirizine hoặc Levocetirizine 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.

QUÁ LIỀU:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn và kích động nhẹ, bồn chồn, ngủ gật ở trẻ em.

Nếu bị quá liều, cần các biện pháp hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày cần được xem xét nếu mới uống trong khoảng thời gian ngắn. Levocetirizine không loại bỏ được bằng biện pháp chạy thận nhân tạo.



ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô ráo ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc

Để thuốc tránh xa tầm tay của trẻ em

Nhà sản xuất:

FDC LIMITED

Địa chỉ: L-121-B, Phase III A, Verna Indl. Estate, Verna Salcete, Goa, India



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KAT MATHAN N.C - Director