

**BASTIRIZIN**

**Composition:**

Each 1 ml oral solution contains:  
Cetirizine dihydrochloride.....1mg  
Excipients q.s.f.....1ml

**Indications - Administration -  
Contraindications and other  
information:** See the package  
insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's

**Storage:** Store in a dry place,  
below 30°C.

**Keep out of reach of children.  
Carefully read the accompanying  
instructions before use.**

**SDK( Reg.No) :**  
**Số lô SX (Lot.No) :**  
**NSX (Mfg.Date) :**  
**HD (Exp.Date) :**

Hộp 1 chai x 30ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

**BASTIRIZIN**

Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml

**Thành phần:**

Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
Tá dược vđ.....1ml

**Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ  
định và các thông tin khác:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng  
thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới  
30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

**DNT  
HATAPHAR**

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
TP. Hà Nội  
Population groups No. 4, La Khe Ward,  
Ha Dong District, Ha Noi City

Drugs with documents proving bioequivalence

**BASTIRIZIN**

Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Chai 30ml

Thành phần: Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
Tá dược vđ.....1ml

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Số lô SX :  
HD :

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

**BASTIRIZIN**  
Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml



**BASTIRIZIN**

Hộp 1 chai x 60ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

**BASTIRIZIN**

Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml

**Composition:**

Each 1ml oral solution contains:  
Cetirizine dihydrochloride.....1mg  
Excipients q.s.f.....1ml

**Indications - Administration -  
Contraindications and other  
information:** See the package  
insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's  
**Storage:** Store in a dry place,  
below 30°C.

**Keep out of reach of children.  
Carefully read the accompanying  
instructions before use.**

**SDK( Reg.No) :**  
**Số lô SX (Lot.No) :**  
**NSX (Mfg.Date) :**  
**HD (Exp.Date) :**

**Thành phần:**

Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
Tá dược vđ.....1ml

**Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ  
định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng  
thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS  
**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ  
dưới 30°C.

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

**DNT  
HATAPHAR**

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/  
HÀ TÂY PHARMACEUTICAL J.S.C**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
TP. Hà Nội  
Population groups No. 4, La Khe Ward,  
Ha Dong District, Ha Noi City

Drugs with documents proving bioequivalence

**BASTIRIZIN**

Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Chai 60ml

**Thành phần:**  
Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
Tá dược vđ.....1ml  
**Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định  
và các thông tin khác:** Xem trong tờ  
hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.  
**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS  
**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**BASTIRIZIN**  
Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml

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

Số lô SX :  
HD :

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà  
Đông, TP. Hà Nội



**BASTIRIZIN**

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Chai 90ml

Thành phần:  
 Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
 Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
 Tá dược vđ.....1ml

**BASTIRIZIN**  
 Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản:  
 Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

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

Số lô SX :  
 HD :

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội



**Composition:**

Each 1ml oral solution contains:  
 Cetirizine dihydrochloride.....1mg  
 Excipients q.s.f.....1ml

**Indications - Administration - Contraindications and other information:** See the package insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's

**Storage:** Store in a dry place, below 30°C.

**Keep out of reach of children.**

**Carefully read the accompanying instructions before use.**

SDK( Reg.No) :  
 Số lô SX (Lot.No) :  
 NSX (Mfg.Date) :  
 HD (Exp.Date) :

Hộp 1 chai x 90ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

**BASTIRIZIN**

Cetirizin dihydroclorid 1mg/ml

**Thành phần:**

Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:  
 Cetirizin dihydroclorid.....1mg  
 Tá dược vđ.....1ml

**Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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



Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/**  
 HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C  
 Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
 TP. Hà Nội  
 Population groups No. 4, La Khe Ward,  
 Ha Dong District, Ha Noi City

Box of 1 bottle Drugs with documents proving equivalence

**BASTIRIZIN**

Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml



**BASTIRIZIN**

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học Chai 120ml

Thành phần: Để xa tầm tay trẻ em.  
Mỗi 1ml dung dịch uống chứa: **BASTIRIZIN** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Cetirizin dihydrochlorid.....1mg Cetirizin dihydrochlorid 1mg/ml  
Tá dược vđ.....1ml

Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định  
và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Bảo quản:  
Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Số lô SX :  
HD :

Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**  
Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

**Composition:**

Each 1ml oral solution contains:

Cetirizine dihydrochloride.....1mg

Excipients q.s.f.....1ml

**Indications - Administration -**

**Contraindications and other**

**information:** See the package insert inside.

**Specifications:** Manufacturer's

**Storage:** Store in a dry place, below 30°C.

**Keep out of reach of children.**

**Carefully read the accompanying instructions before use.**

SĐK( Reg.No) :

Số lô SX (Lot.No) :

NSX (Mfg.Date) :

HD (Exp.Date) :

Hộp 1 chai x 120ml

Thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

**BASTIRIZIN**

Cetirizin dihydrochlorid 1mg/ml

**Thành phần:**

Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:

Cetirizin dihydrochlorid.....1mg

Tá dược vđ.....1ml

**Chỉ định - Cách dùng - Chống chỉ định và các thông tin khác:**

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

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

**DIT**  
HATAPHIA

Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:

**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY/**

**HA TAY PHARMACEUTICAL J.S.C**

Tổ dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông,  
TP. Hà Nội

Population groups No. 4, La Khe Ward,  
Ha Dong District, Ha Noi City

Box of 1 bottle x 120ml

Drugs with documents proving bioequivalence

**BASTIRIZIN**

Cetirizine dihydrochloride 1mg/ml



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Tên thuốc: **BASTIRIZIN**

### 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

**Đề xa tầm tay trẻ em.**

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

### 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi 1ml dung dịch uống chứa:

*Thành phần dược chất:* Cetirizin dihydroclorid ..... 1mg

*Thành phần tá dược:* Dung dịch sorbitol 70%, nipagin, nipasol, glycerin, propylene glycol, natri saccharin, acid citric, natri citrat, hương chuối, nước tinh khiết.

### 4. Dạng bào chế: Dung dịch uống.

*Mô tả dạng bào chế:* Chế phẩm lỏng, không màu đến ngà vàng, mùi thơm, vị ngọt.

### 5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên:

- Giảm các triệu chứng về mũi và mắt của bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa hay mạn tính.
- Giảm các triệu chứng của bệnh mày đay mạn tính vô căn.

### 6. Cách dùng, liều dùng

**6.1. Cách dùng:** Thuốc dùng đường uống. Thuốc có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

### 6.2. Liều dùng:

Người lớn: 10ml/lần x 1 lần/ngày.

**\* Liều dùng cho một số nhóm bệnh nhân đặc biệt:**

- *Người cao tuổi:* Không cần giảm liều ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường.
- *Bệnh nhân suy thận:* Khoảng liều phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân tùy theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều như chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin  $Cl_{cr}$  (ml/phút) có thể được ước tính từ nồng độ creatinin (mg/dl) trong huyết thanh bằng cách dùng công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{(140 - A) \times M \text{ (kg)}}{72 \times \text{Creatinin máu (mg/dl)}} \quad (\times W)$$

A: Tuổi tính theo năm

M: Trọng lượng tính theo kg

W: 0,85 đối với phụ nữ

Liều dùng hàng ngày phải được điều chỉnh theo độ thanh thải creatinin của người bệnh:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	$\geq 80$	10ml một lần mỗi ngày
Nhẹ	50-79	10ml một lần mỗi ngày
Vừa	30-49	5ml một lần mỗi ngày
Nặng	$< 30$	5ml một lần mỗi 2 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối, bệnh nhân thẩm phân máu	$< 10$	Chống chỉ định

- *Bệnh nhân suy gan:* Không cần phải điều chỉnh liều.

- *Bệnh nhân có cả suy gan và suy thận:* Điều chỉnh liều giống bệnh nhân suy thận.



- *Trẻ em:*

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: 2,5ml/lần x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5ml/lần x 2 lần/ngày.

Thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10ml/lần x 1 lần/ngày.

Trẻ em bị suy thận liều được điều chỉnh cho từng trường hợp tùy theo độ thanh thải creatinin theo tuổi và cân nặng của bệnh nhân.

### **7. Chống chỉ định:**

Bệnh nhân quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc, quá mẫn với hydroxyzin hoặc bất cứ dẫn xuất piperazin nào.

Người bệnh suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút).

### **8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

- Không có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng nào với rượu (đối với nồng độ trong máu 0,5g/l) được chứng minh ở liều điều trị. Tuy nhiên nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thức ăn, đồ uống có cồn.

- Thận trọng khi dùng cetirizin đối với những bệnh nhân có khả năng bí tiểu (như bệnh nhân tổn thương tủy sống, u xơ tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

- Thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

- Thuốc kháng histamin ảnh hưởng đến các thử nghiệm dị ứng da. Thời gian ảnh hưởng kéo dài khoảng 3 ngày sau khi dùng thuốc.

- Ngứa và/hoặc nổi mề đay có thể xảy ra khi ngừng sử dụng cetirizin, ngay cả khi những triệu chứng đó không xuất hiện khi điều trị. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể nặng và đòi hỏi phải tiếp tục dùng thuốc.

Cảnh báo về các thành phần khác của sản phẩm:

Sản phẩm này có chứa:

- Nipagin, nipasol có thể gây ra phản ứng dị ứng (phản ứng có thể biểu hiện mề đay).

- Sorbitol: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.

### **9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

#### **9.1. Phụ nữ có thai:**

Có rất ít dữ liệu lâm sàng về sử dụng cetirizin ở phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi, thai nhi, trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Nên thận trọng khi kê đơn thuốc cho phụ nữ có thai.

#### **9.2. Phụ nữ cho con bú:**

Cetirizin qua được sữa mẹ với nồng độ bằng 25% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương, tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Do đó, nên thận trọng khi kê đơn cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

### **10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:**

Với liều khuyến cáo 10mg cetirizin, không có bất cứ biểu hiện lâm sàng có liên quan với khả năng lái xe, vận hành máy móc. Bệnh nhân định lái xe, tham gia các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành máy móc không nên dùng quá liều khuyến cáo và nên cân nhắc đáp ứng của họ đối với thuốc.

### **11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

#### **11.1. Tương tác thuốc:**

Không có tương tác thuốc nào được tìm thấy đối với cetirizin và các thuốc khác.

Thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu cetirizin mặc dù tốc độ hấp thu giảm.





- *Rối loạn tiêu hóa:*

Không phổ biến: Tiêu chảy.

- *Rối loạn gan mật:*

Hiếm: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkaline phosphatase, AST và bilirubin).

- *Rối loạn da và mô dưới da:*

Không phổ biến: Ngứa, nổi mẩn.

Hiếm: Nổi mề đay.

Rất hiếm: Phù mạch, hồng ban nhiễm sắc cố định.

Tần số chưa biết: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.

- *Rối loạn cơ xương và mô liên kết:*

Tần số chưa biết: Đau khớp.

- *Rối loạn thận và tiết niệu:*

Rất hiếm: Tiểu khó, đái dầm.

Tần số chưa biết: Bí tiểu.

- *Rối loạn chung:*

Không phổ biến: Suy nhược cơ thể, khó chịu.

Hiếm: Phù nề.

- *Điều tra*

Hiếm: Tăng cân.

### **13. Quá liều và cách xử trí:**

#### ***Quá liều:***

Các triệu chứng ghi nhận được sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc các tác dụng 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 là: Lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, suy nhược cơ thể, ngứa ngáy, an thần, buồn ngủ, run và bí tiểu.

#### ***Cách xử trí:***

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin. Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Rửa dạ dày có thể được xem xét ngay sau khi uống thuốc. Không loại bỏ được cetirizin một cách hiệu quả bằng thẩm tách máu.

### **14. Đặc tính dược lực học**

*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng histamin sử dụng toàn thân, dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06A E07.

*Cơ chế tác dụng:* Cetirizin, một chất chuyển hóa trong cơ thể của hydroxyzin, là một chất đối kháng mạnh và chọn lọc trên các thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi. Các nghiên cứu về gắn kết với thụ thể *in vitro* cho thấy thuốc không có ái lực đáng kể với thụ thể nào khác ngoài thụ thể H<sub>1</sub>.

*Tác dụng dược lực học:* Ngoài tác dụng kháng thụ thể H<sub>1</sub>, cetirizin còn được chứng minh là có tác dụng chống dị ứng: Với liều 10mg một hoặc hai lần mỗi ngày, nó ức chế sự tập kết các tế bào viêm ở giai đoạn muộn, ở da và kết mạc của các đối tượng dị ứng có tiếp xúc với dị nguyên.

*Hiệu quả lâm sàng và an toàn:*

Các nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy cetirizin liều 5mg và 10mg làm giảm đáng kể phản ứng sần phù và hồng ban do nồng độ rất cao của histamin trong da gây nên.

Với liều lượng khuyến cáo, cetirizin được chứng minh rằng giúp cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng mạn tính và theo mùa.



*Đối tượng trẻ em:*

Trong một nghiên cứu kéo dài 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, không tìm thấy tác dụng chống dị ứng (chống mày đay và hồng ban) của cetirizin. Sau khi dùng nhiều lần cetirizin, khi ngừng điều trị, da phục hồi lại phản ứng bình thường với histamin trong vòng 3 ngày.

**15. Đặc tính dược động học:**

*Hấp thu:* Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định là khoảng 300ng/mg và đạt được trong vòng  $1,0 \pm 0,5$  giờ.

Mức độ hấp thu của cetirizin không giảm khi dùng cùng thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm. Sinh khả dụng là tương đương khi dùng cetirizin dạng uống (viên nang hoặc viên nén).

*Phân bố:* Thể tích phân bố của cetirizin là 0,5 lít/kg. Liên kết với protein huyết tương của cetirizin là  $93 \pm 0,3\%$ . Cetirizin không làm ảnh hưởng đến khả năng liên kết của protein với warfarin.

*Chuyển hóa:* Cetirizin không trải qua chuyển hóa bước đầu ở gan.

*Thải trừ:* Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 10 giờ và không thấy sự tích lũy nào đối với cetirizin sau liều 10mg hàng ngày trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước tiểu.

*Tuyến tính/phi tuyến tính:*

Cetirizin thể hiện động học tuyến tính trong phạm vi từ 5 đến 60mg.

**\* Các đối tượng đặc biệt:**

- *Bệnh nhân suy thận:* Dược động học của thuốc tương tự ở những bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin cao hơn 40ml/phút) và người có chức năng thận bình thường. Bệnh nhân suy thận vừa có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và giảm 70% độ thanh thải so với người có chức năng thận bình thường.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin dưới 7ml/phút) được dùng một liều duy nhất cetirizin 10mg có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và giảm 70% độ thanh thải so với thuốc thông thường. Cetirizin hầu như không được loại bỏ bằng thẩm tách máu. Điều chỉnh liều là cần thiết ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

- *Bệnh nhân suy gan:* Bệnh nhân mắc các bệnh gan mạn tính (bệnh tế bào gan, ứ mật, và xơ gan do ứ mật), được dùng một liều duy nhất 10 hoặc 20mg cetirizin có thời gian bán thải tăng 50% và độ thanh thải giảm 40% so với người khỏe mạnh. Cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nếu có suy thận đồng thời.

- *Người cao tuổi:* Sau một liều uống 10mg cetirizin, thời gian bán thải tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% ở 16 đối tượng cao tuổi so với các đối tượng bình thường. Sự giảm độ thanh thải cetirizin ở những người tình nguyện cao tuổi này có thể liên quan đến chức năng thận giảm của họ.

- *Trẻ em:* Thời gian bán thải của cetirizin là khoảng 6 giờ ở trẻ 6 – 12 tuổi và 5 giờ ở trẻ 2 – 6 tuổi. Ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ từ 6 đến 24 tháng tuổi, thời gian bán thải giảm xuống còn 3,1 giờ.

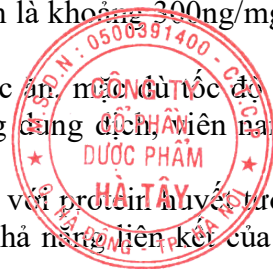
**16. Quy cách đóng gói:**

- Hộp 01 chai x 30ml, kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
- Hộp 01 chai x 60ml, kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
- Hộp 01 chai x 90ml, kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.
- Hộp 01 chai x 120ml, kèm theo cốc đong và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong hộp.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:**

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Hạn dùng sau khi mở nắp: 3 tháng sau ngày mở nắp.

**Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.**

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**Tên cơ sở sản xuất :** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

**Địa chỉ:** Tô dân phố số 4, P. La Khê, Q. Hà Đông, TP. Hà Nội

