

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3
115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

HỒ SƠ MẪU NHÂN
Viên nén bp CENRIZIN

Năm 2011

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trên hộp



2. Nhãn trên vỉ



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

Viên nén bao phim CENRIZIN

Thành phần: Mỗi viên chứa

- Cetirizin hydroclorid.....10 mg
- Tá dược.....vd 1 viên

(Tá dược: avicel, PVP, lactose, gelatin, tinh bột sắn, magnesi stearat, HPMC, bột talc, titan dioxyd, PEG 6000, aerosil)

Dược lực học: Cetirizin là thuốc kháng Histamin mạnh, có tác dụng chống dị ứng mạnh nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Cetirizin là một chất ức chế cạnh tranh trên các thụ thể Histamin H₁, ngoại biên có tác dụng nhanh và kéo dài. Cetirizin ngăn chặn khoảng 75% sự di chuyển của bạch cầu ái toan đến nơi dị ứng. Cetirizin không có tác dụng kháng acetylcholin và serotonin

Dược động học: Nồng độ đỉnh trong máu sau khi uống 10 mg Cetirizin từ 30 phút - 60 phút. Thời gian bán huỷ khoảng 11 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với huyết tương (khoảng 93%). Bài tiết chủ yếu qua nước tiểu.

Chỉ định: Cetirizin được dùng điều trị chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 12 tuổi, viêm kết mạc dị ứng.

Liều lượng và cách dùng:

* **Cách dùng:** Cetirizin được dùng đường uống. Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

* **Liều dùng:**

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg/lần x 2 lần/ ngày.
- Người bệnh có chức năng thận suy giảm, đang thẩm tích máu và suy gan thì liều dùng là 5mg/lần/ngày.

Chống chỉ định:

- Những người mẫn cảm với Cetirizin, Hydroxyzin.
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 6 tuổi

Thận trọng:

- Cần điều chỉnh liều hợp lý ở người suy thận, suy gan và người đang thẩm phân thận nhân tạo.
- Ở một số người bệnh sử dụng Cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy phải thận trọng khi điều khiển phương tiện giao thông và vận hành máy.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai nên không dùng khi có thai. Cetirizin bài tiết qua sữa do vậy không dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng không mong muốn:

- Ở một số người bệnh sử dụng Cetirizin có hiện tượng ngủ gà, tỉ lệ này phụ thuộc vào liều dùng.
- Mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.
- Ít gặp: Chán ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.
- Hiếm gặp: Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ

Tương tác thuốc: Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải của Cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin

Quá liều và xử trí: Triệu chứng quá liều ở người lớn là ngủ gà, ở trẻ em có thể bị kích động. Khi dùng quá liều nghiêm trọng cần phải gây nôn và rửa dạ dày cùng các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

Bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô, mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Đóng gói: Vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những dấu hiệu không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Thuốc được sản xuất tại Công ty TNHH MTV Dược TW 3 - 115 Ngô Gia Tự - Đà Nẵng

CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC TW 3

KT/GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Phạm Thị Oanh