

Cetirizin

10 mg

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Rửa sạch tay trẻ em.
- Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxit.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình chữ nhật thuôn, hai mặt viên có khắc vạch, cạnh và thành viên lằn lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để làm giảm:

- Các triệu chứng ở mũi và mắt trong bệnh viêm mũi dị ứng dai dẳng và viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Các triệu chứng của mày đay mạn tính vô căn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).

Đối tượng đặc biệt:

- **Người cao tuổi:** Chưa có dữ liệu để nghị giảm liều ở người cao tuổi với chức năng thận bình thường.

- **Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng:** Chưa có dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/an toàn ở những bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, trong trường hợp không thể thay thế điều trị, khoảng thời gian dùng thuốc phải dựa vào chức năng thận của từng cá nhân. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng. Khi dùng bảng này, cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) tính bằng ml/phút. Cl_{cr} (ml/phút) có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau đây:

Với nam giới:

$$[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}$$

$$Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{\text{[140 - tuổi (năm)]} \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: Nhân độ thanh thải creatinin tính theo công thức trên với 0,85

Liều dùng ở người lớn suy thận:

Nhóm suy thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Thông thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	10 mg x 1 lần/ngày
Vừa	30 – 49	5 mg x 1 lần/ngày
Nặng	< 30	5 mg x 1 lần mỗi 2 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối – đang lọc thận	< 10	Chống chỉ định

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân bị suy gan nếu đồng thời có suy thận (xem phần suy thận ở trên).

- **Trẻ em:**

+ **Trẻ em trên 12 tuổi:** 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).

+ **Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:** 5 mg x 2 lần/ngày (một nửa viên x 2 lần/ngày).

+ **Trẻ em dưới 6 tuổi:** Dùng dạng bào chế khác để có liều dùng phù hợp.

+ **Trẻ em bị suy thận:** Liều dùng cần phải được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và trọng lượng của bệnh nhân.

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 hấp thu thuốc, cho nên có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sĩ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, hydroxyzin hay các thành phần khác của thuốc.
- Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.
- Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
- Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dễ gây nguy hiểm.

- Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

- Những bệnh nhân sau cần thận trọng khi dùng cetirizin:

+ Bệnh nhân có nguy cơ tăng triệu chứng bí tiểu (đối với bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị bí tiểu: Tổn thương cột sống, tăng sinh tuyến tiền liệt).

+ Bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật.

+ Các xét nghiệm dị ứng da bị hạn chế bởi thuốc kháng histamin và cần thời gian đào thải (3 ngày) trước khi tiến hành các xét nghiệm.

+ Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin (Cl_{cr}) từ 30 – 49 ml/phút (suy thận vừa) hoặc < 30 ml/phút (suy thận nặng) cần điều chỉnh liều dùng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- Thời kỳ mang thai:

Tuy cetirizin không gây dị tật thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy phụ nữ cho con bú không nên dùng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ở một số bệnh nhân sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, vì vậy không dùng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp, $ADR > 1/100$

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

- Hiếm gặp, $1/10.000 < ADR < 1/1000$

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, sốc phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

- Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

+ Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

+ Rối loạn hệ miễn dịch: Sốc phản vệ.

+ Rối loạn tâm thần: Giật cơ.

+ Rối loạn hệ thần kinh: Rối loạn vị giác, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động, ngất, run toàn thân.

+ Rối loạn mắt: Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, tật xoay mắt.

+ Rối loạn da và mô dưới da: Phù nề.

+ Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu, sỏi sỏi.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Triệu chứng của quá liều là: Ngủ gà ở người lớn, ở trẻ em có thể bị kích động.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

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

Bảo quản trong bao bì gốc của thuốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên nhãn.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



DOMESCO

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: 1800.969.660