

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - NHÃN VỈ CETIRIZIN (1 vỉ x 10 viên bao phim)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012



Tp.HCM, ngày 10 tháng 08 năm 2011
KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP CETIRIZIN (10 vỉ x 10 viên bao phim)



Tp.HCM, ngày 10 tháng 05 năm 2011
KT.Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - NHÃN CHAI CETIRIZIN (Chai 200 viên bao phim)

CÔNG THỨC:
Cetirizin dihydroclorid 10mg
Tá dược và 1 viên bao phim

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT (NHIỆT ĐỘ ≤ 30°C),
TRÁNH ANH SÁNG.

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :

N.I.C PHARMA Co., Ltd
Block 11D, Road C, Tân Tạo P, Bình Tân Q, HCMC

200 viên bao phim

Cetirizin
Cetirizin dihydroclorid 10mg

GMP-WHO

Thuốc cung cấp cho bệnh viện

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Sản xuất theo TCCS
SEK:

Mã Vạch

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C
Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q.Bình Tân, Tp.HCM

Tp.HCM, ngày 10 tháng 08 năm 2011

KT. Tổng Giám Đốc



ĐS. NGUYỄN TRUNG KIẾN

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim CETIRIZIN 10mg

CETIRIZIN 10mg Viên nén bao phim:

♦ Công thức (cho một viên):

- Cetirizin hydroclorid 10 mg
- Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược: Tinh bột sắn, lactose, PVP, bột talc, Magnesi stearat, PEG 6000, HPMC, Titan dioxyd, màu đỏ erythrosin)

♦ Chỉ định:

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn, viêm kết mạc dị ứng.

♦ Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Uống 1 viên/ngày.

♦ Chống chỉ định:

- Người có tiền sử dị ứng với Cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

♦ 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 với 400mg theophylin.

♦ Thận trọng

- 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 và vận hành máy móc
- Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và thuốc ức chế thần kinh trung ương vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này

♦ Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp nhất là hiện tượng ngủ gà, tỷ lệ gây nên phụ thuộc liều dùng
- Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn
- Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng mặt, tăng tiết nước bọt

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

♦ Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Chưa có nghiên cứu đầy đủ cho người mang thai nên tránh dùng thuốc này trong thời kỳ mang thai
- Thuốc bài tiết qua sữa mẹ nên không dùng cho phụ nữ cho con bú

♦ Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc

- Ở liều được lý thuốc không gây buồn ngủ, tuy nhiên ở một số người có hiện tượng ngủ gà nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc

♦ Quá liều và xử trí

- Triệu chứng
 - + Người lớn: Ngủ gà
 - + Trẻ em: Kích động
- Xử trí: Khi quá liều cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

♦ Trình bày:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 200 viên nén bao phim.

♦ Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

♦ Bảo quản:

- Nơi khô mát (nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$), tránh ánh sáng.

♦ Tiêu chuẩn: TCCS



