

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ
VIÊN NANG CỨNG CETIRIZIN

1. Mẫu nhãn lọ 200 viên

CÔNG THỨC: mỗi viên nang chứa Cetirizin dihydroclorid.....10mg Tá dược vừa đủ.....1 viên nang CHỈ ĐỊNH: - Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm kết mạc dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi - Viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 6 tuổi LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: - Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 1 viên 10mg / ngày hoặc 5mg x 2 lần / ngày - Người bệnh có chức năng thận suy giảm, người bệnh đang thăm tích máu và bệnh nhân suy gan thì liều là 5mg/ lần/ ngày	WHO GMP Cetirizin Hoạt Chất: Cetirizin 2HCl 10 mg Lọ 200 viên nang cứng CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX - TM DP THÀNH NAM 60 Đại lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương Văn Phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Quận 1, TP HCM	CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem hướng dẫn sử dụng kèm theo SDK: TIÊU CHUẨN : TCCS BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG NHỊT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG	Số lô sản xuất: Ngày sản xuất: Hạn dùng:
---	--	--	--

2. Mẫu nhãn vỉ

Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10 mg	Cetirizin Active ingredient : Cetirizine 2HCl 10 mg	Cetirizin CT TNHH SX TM DP THÀNH NAM	Cetirizin WHO GMP TP HARCO., LTD
Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10 mg	Cetirizin Active ingredient : Cetirizine 2HCl 10 mg	Cetirizin CT TNHH SX TM DP THÀNH NAM	Cetirizin WHO GMP TP HARCO., LTD
Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10 mg	Cetirizin Active ingredient : Cetirizine 2HCl 10 mg	Cetirizin CT TNHH SX TM DP THÀNH NAM	Cetirizin WHO GMP TP HARCO., LTD
Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10 mg	Cetirizin Active ingredient : Cetirizine 2HCl 10 mg	Cetirizin CT TNHH SX TM DP THÀNH NAM	Cetirizin WHO GMP TP HARCO., LTD

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/06/17

Bình Dương, ngày 15 tháng 05 năm 2016
CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM
KT/Giám đốc
Phó giám đốc



Ds. Nguyễn Quốc Chính

3. Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

 Cetirizin Active Ingredient: Cetirizin 2HCl 10mg Box 10 blisters x 10 capsules TP WHO GMP	Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10mg BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Tiêu chuẩn: TCCS CHI NHÁNH CTY TNHH SX-TM DP THÀNH NAM 60 Đại lộ Độc Lập - KCN Việt Nam Singapore Thị xã Thuận An - Tỉnh Bình Dương VP: 3A Đặng Tất, P.Tân Định, Q.1, TP.HCM CÔNG THỨC: mỗi viên nang chứa Cetirizin dihydroclorid10mg Tá dược vừa đủ1 viên nang CHỈ ĐỊNH: - Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm kết mạc dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi - Viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 6 tuổi LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG: - Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 1 viên 10mg / ngày hoặc 5mg x 2 lần / ngày - Người bệnh có chức năng thận suy giảm, người bệnh đang thẩm tích máu và bệnh nhân suy gan thì liều là 5mg/ lần/ ngày CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem hướng dẫn sử dụng kèm theo	
	Cetirizin Hoạt Chất: Cetirizin 2HCl 10mg TP WHO GMP Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng SĐK:  BRANCH OF THANH NAM PHARMACEUTICAL PRODUCTION TRADING CO., LTD 60 Doc Lap - Viet Nam Singapore Industrial Park Thuan An - Binh Duong - Viet Nam Office: 3A Dang Tat - Tan Dinh - Dist 1 - HCMC STORAGE - in a dry and cool place, below 30°C protect from light KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE SPECIFICATION: Manufacturers Cetirizin Active Ingredient: Cetirizin 2HCl 10mg	
Cetirizin Active Ingredient: Cetirizin 2HCl 10mg TP WHO GMP Box of 10 blisters x 10 capsules Reg No.:	Cetirizin Active Ingredient: Cetirizin 2HCl 10mg TP WHO GMP Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng Số lô SX/ Batch No.: Ngày SX/ MFD: Hạn dùng/ EXP:	Cetirizin Hoạt chất: Cetirizin 2HCl 10mg TP WHO GMP Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Viên nang cứng CETIRIZIN



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa

Cetirizin 2HCl 10 mg

Tá dược : Tinh bột sắn, Lactose, Gelatin, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, Nang cứng rỗng số 4

DƯỢC LỰC HỌC

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H_1 , nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 ~ 60 phút khi uống 1 liều 10 mg. Nửa đời huyết tương xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

Độ thanh thải ở thận là 30ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%)

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm kết mạc dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 6 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên : Uống 1 viên 10mg/ ngày hoặc 5mg x 2 lần/ ngày.
- Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11–31ml/phút), người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều là 5 mg/ lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

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, 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

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

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Không nên dùng khi có thai.

Thời kỳ cho con bú: Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Tránh dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp: 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: Chán ăn hoặc tăng thêm 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, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

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

Xử trí: 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.

BẢO QUẢN : Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN : TCCS

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vỉ x 10 viên; Lọ 200 viên.

KHUYẾN CÁO :

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM

Địa chỉ: 60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT: (0650) – 3767850

Fax: (0650) – 3767852

Văn phòng: 3A Đặng Tất, P. Tân Định, Q. 1, TP. HCM

Tp. HCM, Ngày 20 tháng 05 năm 2016

KT/ Giám đốc

Phó Giám đốc



DS NGUYỄN QUỐC CHINH



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng