

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014

Handwritten signature

NHÃN VỈ GLOTIZIN

Kích thước:
Dài : 87 mm
Cao : 36 mm



Ngày 07 tháng 06 năm 2013
P. Tổng Giám Đốc

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature



NHÃN HỘP GLOTIZIN(Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài : 90 mm

Rộng: 40 mm

Cao : 55 mm

Glotizin®

Cetirizin hydroclorid **10 mg**



Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Glotizin®
Cetirizin hydroclorid **10 mg**

Glotizin®

Cetirizin hydroclorid **10 mg**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizin hydroclorid 10 mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ
SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS
SĐK:

Số LSX/ Batch No.:
NSX / Mfg. Date :
HD / Exp. Date :
Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
35 Đại Lộ Tự Do,
KCN Việt Nam – Singapore,
Thuận An, Bình Dương.

Glotizin®

Cetirizine hydrochloride **10 mg**



Box of 10 blisters of 10 film coated tablets

Glotizin®

Cetirizine hydrochloride **10 mg**

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Cetirizine hydrochloride 10 mg
INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
Please refer to the package insert.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.
STORAGE: Store at the temperature not more
than 30°C, in a dry place, protect from light.

SPECIFICATION: Manufacturer's.
REG. No.:

Manufactured by:
GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc.
35 Tu Do Boulevard,
Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuận An, Bình Dương.

Ngày 07 tháng 06 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



GLOTIZIN®

Cetirizin hydroclorid
Viên nén bao phim

1- Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

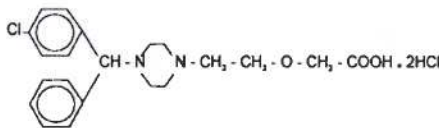
Hoạt chất: Cetirizin hydroclorid 10 mg.

Tá dược: Natri starch glycolat, tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon K30, magnesi stearat, opadry white, opadry red, ponceau 4R (E 124).

2- Mô tả sản phẩm

GLOTIZIN được bao chế dưới dạng viên bao phim dùng để uống chứa cetirizin hydroclorid.

Cetirizin hydroclorid, ((±) - [2- [4- [(4-clorophenyl)phenylmethyl] -1- piperazinyl] ethoxy]acetic acid, dihydroclorid, là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể H₁. Công thức phân tử là C₂₁H₂₃ClN₂O₃·2HCl, và phân tử lượng là 461,82. Công thức cấu tạo:



Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg cetirizin hydroclorid.

3- Cơ chế tác dụng

Cetirizin là một thuốc kháng histamin tác động dài. Đây là một thuốc đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ ngoại biên. Đặc tính dược lý của cetirizin tương tự với các thuốc kháng histamin khác. Cetirizin là chất chuyển hóa acid carboxylic của hydroxyzin. Tính phân cực của cetirizin tăng (so với hydroxyzin) có thể làm giảm sự phân bố của thuốc vào trong hàng rào máu não, dẫn đến giảm khả năng tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương so với một số thuốc kháng histamin thế hệ I (như diphenhydramin, hydroxyzin). Tuy nhiên, người ta thấy rằng có một vài tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương (thí dụ: ngủ gà) ở bệnh nhân dùng cetirizin cao hơn ở những người dùng các thuốc kháng histamin thế hệ 2 khác (thí dụ: loratadin).

4- Chỉ định

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm, viêm kết mạc dị ứng, chứng mày đay vô căn mạn tính.

5- Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: uống 1 viên/ lần/ ngày hoặc ½ viên/ lần x 2 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: hỏi ý kiến bác sĩ.

Người bị suy giảm chức năng gan hay thận: uống ½ viên/ lần/ ngày.

Có thể uống thuốc cùng hoặc ngoài bữa ăn.

6- Chống chỉ định

Quá mẫn với cetirizin, hydroxyzin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

7- Lưu ý và thận trọng

Không nên dùng chung với bất kỳ thuốc khác có chứa cetirizin.

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

Cần giám liều ở bệnh nhân suy gan hay suy thận.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Do chưa có nghiên cứu có kiểm chứng trên phụ nữ có thai, thuốc này chỉ nên dùng trong thai kỳ khi thật cần thiết.

Sử dụng trên phụ nữ đang cho con bú: Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy phụ nữ đang cho con bú không nên dùng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ngủ gà, vì vậy nên thận trọng khi đang lái tàu xe hoặc vận hành máy móc.

8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm tăng thêm tác dụng của những thuốc này.

Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng với 400 mg theophyllin.

9- Tác dụng không mong muốn

Thường gặp (ADR > 1/100): Ngủ gà, mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn.

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100): Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đau bụng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000): Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, úm mắt, viêm cầu thận.

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

10- Quá liều và xử trí

Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn và kích động ở trẻ em.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với cetirizin. Trong trường hợp quá liều, có thể làm trống dạ dày bằng cách gây nôn và rửa dạ dày, và điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ. Thẩm phân không có hiệu quả trong việc loại bỏ cetirizin.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 vi x vi 10 viên nén bao phim.

12- Bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED
Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.
ĐT: 0650.768823 Fax: 0650.769094



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng



Ngày 14 tháng 04 năm 2014
P. Tổng giám đốc