



Hướng dẫn sử dụng thuốc:
HISTAPAST

- **Dạng thuốc:** Viên nang cứng

- **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:

Levocetirizin dihydroclorid 5mg

Tá dược vđ 1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, microcrystalline cellulose, bột talc, magnesi stearat, colloidal silicon dioxide, povidon, gelatin).

- **Các đặc tính dược lực học:**

Levocetirizin là chất đối kháng chọn lọc và có hiệu lực tại các thụ thể Histamin H₁, ngoại biên. Nghiên cứu về sự gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao với các thụ thể Histamin H₁ ở người. Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần so với cetirizin (K_i=6,3 nanomol/lít). Nghiên cứu dược lực học trên người tình nguyện đã chứng minh là chỉ với nửa liều, thì levocetirizin có hoạt tính ngang với cetirizin, cả ở da và ở mũi, thì 5 mg levocetirizin có kiểu ức chế con dị ứng do histamin ngang 10 mg cetirizin. Cũng như với cetirizin, những phản ứng ngoài da do histamin vượt ngoài xa so với pha các nồng độ trong huyết tương.

- **Các đặc tính dược động học:**

Hấp thu: Levocetirizin hấp thu nhanh và rộng rãi theo đường uống. Người lớn, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi uống. Tỷ lệ tích lũy sau khi uống hàng ngày là 1,12 với trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh huyết tương thường là 270 ng/mL và 308 ng/mL sau khi uống các liều 5mg liên tiếp. Levocetirizin có thể dùng cùng với bữa ăn hoặc không cùng với bữa ăn.

Phân bố: Levocetirizin gắn với 91%-92% vào protein huyết tương, phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng 90-5000 ng / ml, trong đó bao gồm các trị liệu nồng độ huyết tương quan sát. Sau liều uống, trung bình. Thể tích phân bố xấp xỉ 0,4 L/kg, đại diện cho phân bố trong tổng số nước trong cơ thể. Chuyển hóa của levocetirizine ở người ít hơn 14% liều dùng.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn là khoảng 8-9 giờ sau khi uống. Độ thanh lọc trung bình trong cơ thể là 0,63 mL/kg/phút. Con đường đào thải chính của Levocetirizine và của các chất chuyển hoá là theo nước tiểu khoảng 85,4% liều dùng, thải qua phân chỉ khoảng 12,9% liều dùng. levocetirizine là bài tiết cả hai bằng cách lọc cầu thận và đào thải tích cực qua ống thận.

Dược động học ở người bệnh suy thận:

Độ thanh lọc của levocetirizin trong cơ thể có tương quan với độ thanh lọc creatinin. Vì vậy, nên điều chỉnh khoảng cách liều lượng levocetirizin dựa vào độ thanh lọc creatinin ở bệnh nhân có suy thận nhẹ và trung bình hoặc nặng. Trong bệnh nhân mắc bệnh thận giai đoạn cuối (ClCr <10 ml / phút) levocetirizine chống chỉ định. Lượng levocetirizine bỏ trong thời gian 4 giờ thủ tục lọc máu tiêu chuẩn là <10%.

- **Chỉ định**

- Viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm các triệu chứng ở mắt)
- Viêm mũi dị ứng quanh năm
- Mày đay tự phát hay mạn tính

- **Liều lượng và cách dùng:** Uống theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Mỗi ngày 1 viên (Levocetirizin dihydroclorid 5mg)

Có thể dùng lúc đói hoặc cùng thức ăn

Bệnh nhân suy thận: Chính liều dựa theo chức năng thận của bệnh nhân theo bảng tham chiếu dưới đây:



Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều lượng
50-80	2,5mg mỗi ngày 1 lần
30-50	2,5mg mỗi ngày
10-30	2,5mg 2 lần một tuần, 3-4 ngày mỗi lần
< 10 hoặc đang trải qua thẩm tách máu	Chống chỉ định

- **Chống chỉ định:** Quá mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, hydroxyzin hoặc với các thành phần khác của thuốc.

Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatin 10ml/phút).

Trẻ em dưới 6 tuổi.

- **Thận trọng:** Cần giảm liều ở bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi) nếu chức năng thận suy giảm.

Thận trọng khi dùng đồng thời Levocetirizin với các chất có cồn hay thuốc giảm đau thần kinh trung ương

- **Tương tác thuốc:**

Hiện nay chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin, đã nghiên cứu cùng về hợp chất đồng phân raxemic của cetirizine:

- Azithromycin, Erythrocine, Ketoconazole chưa có báo cáo quan trọng về lâm sàng.

- Cimetidin, Pseudoephedrin không có tương tác về dược động học của cetirizin

- Tránh sử dụng đồng thời với rượu và các thuốc ức chế thần kinh.

- Ritonavir, Theophyllin: Dùng phối hợp với cetirizin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc.

- **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:** Tính an toàn khi sử dụng Levocetirizin cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Vì vậy thận trọng khi sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai. Thuốc bài tiết vào sữa mẹ nên không dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ và nhìn mờ do đó thận trọng khi dùng lúc lái xe và vận hành máy móc.

- **Tác dụng không mong muốn:**

Nói chung Levocetirizin thường được dung nạp tốt. Tuy nhiên có một số tác dụng không mong muốn hiếm khi xảy ra như khô miệng, nhức đầu buồn ngủ, mệt mỏi, đau nửa đầu, viêm mũi, viêm họng, đau bụng.

- **Sử dụng quá liều:**

*Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn, ban đầu là kích động và thao cuồng rồi ngủ gà ở trẻ em.

*Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizine. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Loại trừ levocetirizine bằng phương pháp thẩm phân là không hiệu quả.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.**

* Lưu ý: Khi thấy nang thuốc bị ẩm mốc, nang thuốc bị rách, bóp méo, bột thuốc chuyển màu, nhãn thuốc in số lô SX, HID mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

Qui cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 10 viên nang cứng.

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.

"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng."

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"
THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê- Hà Đông- T.P Hà Nội

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

