

BS3 12/05/19



220/97

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/06/17

EXG-ML01C-XXXX

Số lo SX. :
NSX :
HD :

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ dưới 30°C.

Nhà nhập khẩu:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

10 X 10 TABLETS

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5 mg

Histirine

MICRO



MICRO LABS
92, SIPCOT, HOSUR-635 126,
TAMIL NADU, ẤN ĐỘ.

Sản xuất tại:

Mfg. Lic. No. : 300
SDK : VN-

MICRO

Histirine

Viên Nén Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Histirine

Histirine

Viên nén Levocetirizine dihydrochloride 5 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg.

Tá dược: pharmatose DCL 15, pharmatose DCL 21, tinh bột 1500, magnesi stearat, instacoat IC-S-344, HPMC, titan dioxit, polyetylen glycol 400, oxid sắt, talc, dichloromethane.

Cung thức hóa học: Levocetirizine là đồng phân R-enantiomer của hỗn hợp racemic của cetirizine dihydrochloride.

Nhóm dược lý: Thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H₁-histamine và kháng histamine không có tác dụng an thần.

Dược lực: Levocetirizine tác dụng bằng cách chặn các thụ thể histamine. Levocetirizine không ngăn chặn sự giải phóng histamine từ các tế bào mast, nhưng ngăn chặn histamine gắn với các thụ thể của nó. Do đó ngăn chặn sự giải phóng các chất gây dị ứng khác và làm tăng cung cấp máu tới khu vực, và làm giảm các triệu chứng điển hình của viêm mũi dị ứng hoặc sốt cỏ khô.

Levocetirizine cũng được dùng để làm giảm các triệu chứng mày đay tự phát mãn tính. Hạn chế tác dụng của histamine làm giảm ngứa và phát ban.

Levocetirizine là một thuốc kháng histamine không có tác dụng an thần do Levocetirizine không qua hàng rào máu não và vì vậy không gây buồn ngủ. Tuy nhiên, một số người có thể cảm thấy hơi buồn ngủ hoặc mệt mỏi khi dùng Levocetirizine.

Dược động học: *Hấp thu:* Levocetirizine được hấp thu tốt. ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Tỷ lệ thuốc tích lũy ổn định là 1,12 đạt được sau khi uống 2 ngày. Nồng độ thuốc tối đa sau khi uống một liều đơn và 1 liều nhắc lại 5mg một lần mỗi ngày lần lượt là 270ng/ml và 308ng/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax thì giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo. Vì vậy có thể uống Levocetirizine cùng hoặc không cùng bữa ăn. *Phân bố:* Trong in vitro thuốc gắn kết với protein huyết tương trung bình là 91-92%. Thể tích phân bố là khoảng 0,4 L/kg. *Chuyển hoá:* Con đường chuyển hoá chính là oxi hoá (dẫn chất hydroxyl hoá, dẫn chất O-dealkyl hoá, dẫn chất N-oxy hoá và dẫn chất N-dealkyl hoá), liên hợp glucuronic, taurin và glutathione, hình thành các acid mercapture. *Thải trừ:* Levocetirizine được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu khoảng 85,4%, thải trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% liều uống. ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải của Levocetirizine bị giảm. Không có các chỉ dẫn đặc biệt. Tuy nhiên, dựa trên dữ liệu của hỗn hợp racemic cetirizine, nên giảm 50% liều levocetirizine ở bệnh nhân suy thận nặng

Chỉ định: Levocetirizine được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay tự phát mãn tính.

* Thuốc bán không kê đơn.

Chống chỉ định:

- ❖ Dị ứng với thuốc có chứa các dẫn chất piperazine (thông báo cho bác sĩ nếu dị ứng với bất kỳ thuốc nào).
- ❖ Không đáp ứng với galactose do di truyền.
- ❖ Suy giảm lactase Lapp di truyền.
- ❖ Không có khả năng hấp thu glucose và galactose (chứng kém hấp thu glucose – galactose).
- ❖ Suy thận nặng.
- ❖ Quá mẫn với levocetirizine, cetirizine hoặc các hydroxyzine.
- ❖ Bệnh nhân suy thận có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút.

Tác dụng không mong muốn:

Tần xuất xuất hiện tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $\leq 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $\leq 1/1.000$); rất hiếm gặp ($\leq 1/10.000$); không biết (không dự đoán được từ dữ liệu hiện có).

	phổ biến	không phổ biến	hiếm gặp	rất hiếm gặp
Rối loạn máu và hệ bạch huyết				giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch			dị ứng	sốc phản vệ
Rối loạn tâm thần	ngủ mơ màng	lo lắng	hung hăng lẫn trầm cảm ảo giác mất ngủ	máy cơ
Rối loạn hệ thần kinh	hoa mắt đau đầu	dị cảm	co giật rối loạn vận động	loạn vị giác ngất run loạn trương lực cơ rối loạn vận động
Rối loạn thị giác				rối loạn điều tiết mờ mắt vận nhãn
Rối loạn tim			nhịp tim nhanh	
Rối loạn hô hấp, phổi và trung thất	viêm họng viêm mũi*			
Rối loạn tiêu hóa	đau bụng khô miệng nôn	tiêu chảy		
Rối loạn gan mật			bất thường chức năng gan (tăng transaminase, alkaline	

			phosphatise, γ -GT và bilirubin)	
Rối loạn da và mô dưới da		ngứa phát ban	mày đay	phù thân kinh mạch
Rối loạn thận và tiết niệu				khó tiểu tiện đái dầm
Các rối loạn chung	mệt mỏi	chứng suy nhược khó chịu	phù	
Khảo sát điều tra			tăng cân	

* ở trẻ em

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

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Levocetirizine có thể gây đau đầu, mệt mỏi, buồn ngủ vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng thuốc.

Lưu ý và cảnh báo

- ❖ Nên tránh uống quá nhiều rượu khi đang dùng thuốc.
- ❖ Không nên sử dụng levocetirizine cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- ❖ Làm giảm chức năng thận.
- ❖ Không nên sử dụng levocetirizine nếu dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có tiền sử dị ứng. Nếu cảm thấy dị ứng, nên ngưng thuốc và lập tức thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tương tác thuốc: Chưa thấy levocetirizine tương tác với bất kỳ thuốc nào. Tuy nhiên thuốc có thể gây buồn ngủ nếu sử dụng với bất kỳ sản phẩm nào sau đây: rượu, thuốc chống suy nhược ba vòng (ví dụ amitriptyline), thuốc giảm đau (morphin, codein), benzodiazepine (diazepam), thuốc kháng histamin có tác dụng an thần (chlopheniramine) và thuốc ngủ.

Thời kỳ mang thai và cho con bú: Sự an toàn của levocetirizine trong thời kỳ mang thai chưa được chứng minh. Vì vậy nên sử dụng thận trọng trong thời gian mang thai, và chỉ nên dùng nếu lợi ích đối với người mẹ vượt hẳn nguy hiểm đối với thai nhi. Hỏi ý kiến bác sĩ để có thêm lời khuyên.

Levocetirizine được bài tiết vào sữa. Nên sử dụng thận trọng ở những phụ nữ cho con bú và chỉ dùng nếu lợi ích thu được lớn hơn bất cứ nguy hiểm có thể nào đối với trẻ bú mẹ. Hỏi thêm ý kiến bác sĩ.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 5 mg mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi chỉ dùng 2,5 mg mỗi ngày.

Nên nuốt cả viên với nước và có thể dùng trong hoặc ngoài bữa ăn.

Không nên dùng levocetirizine cho trẻ dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Cần chỉnh liều theo mức độ suy thận theo bảng dưới đây.

Nhóm bệnh nhân	Độ thanh thải creatinine ml/phút	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	1 viên mỗi ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên mỗi ngày
Trung bình	30 – 49	2 ngày 1 viên
Nặng	≤ 30	3 ngày 1 viên
Bệnh thận giai đoạn cuối	≤ 10	Chống chỉ định

Quá liều: Tăng mất ngủ, bắt đầu lo âu và bồn chồn, sau đó gây buồn ngủ ở trẻ em. Trong trường hợp quá liều nặng, nên rửa ruột và sử dụng các biện pháp hỗ trợ thông thường. Không thể loại bỏ tác dụng của levocetirizine bằng thẩm tách.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

- * Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng
- * Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.
- * Tránh xa tầm tay trẻ em

Sản xuất bởi:

Micro Labs Limited

92, Sipcot, Hosur - 635 126, Tamil Nadu, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



MAZ