

BOX LABEL (Scale 100%)



AMPOULE LABEL

JURTEC Solution

(Each 10ml (1 ampoule) contains:
Cetirizine dihydrochloride 10mg)

Lot. No.:
Exp. Date:
Manufactured by:
Cho-A Pharm. Co.,Ltd



45

41

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG JURTEC SOLUTION

1. TÊN THUỐC

JURTEC Solution

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Đề xa tầm tay trẻ em.

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ống (10ml) chứa:

Thành phần hoạt chất: cetirizine dihydrochloride 10 mg

Thành phần tá dược: sucrose, enzymatically modified stevia, d-sorbitol solution 70%, concentrated glycerin, methylparaben, propylparaben, sodium citrate hydrate, strawberry essence B-5016, ethanol, nước tinh khiết v.đ.

4. DẠNG BẢO CHẾ:

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Ống chứa dung dịch không màu hoặc vàng nhạt với vị ngọt và hương thơm dễ chịu.

5. CHỈ ĐỊNH

Cetirizine được chỉ định trong điều trị trong các trường hợp:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa và lâu năm), viêm kết mạc dị ứng liên quan và mày đay mãn tính.

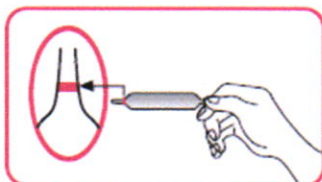
Trẻ em 6-12 tuổi: Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa và lâu năm), và nổi mề đay mạn tính.

Trẻ em 2-6 tuổi: Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

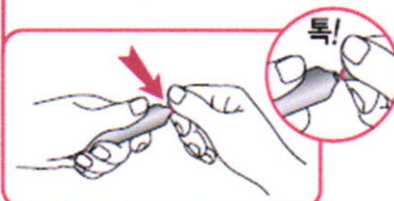
6. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Jurtec Solution được dùng đường uống, đưa dịch lỏng vào cốc như hình vẽ và sử dụng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



- 1 Bẻ một đầu ống**
Giữ ống bằng một tay
và giữ tay kia gần vạch
rồi bẻ ống



- 2 Chuyển chất lỏng vào cốc**
Đặt đầu ống đã bẻ nghiêng
xuống miệng cốc và bẻ đầu
còn lại như bước 1



Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thụ thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10ml x 1 lần/ngày. Nếu cảm giác buồn ngủ, nên dùng thuốc vào buổi tối.

Trẻ em 6-12 tuổi: 10ml x 1 lần/ngày hoặc 5ml x 2 lần/ ngày (sáng và tối).

Trẻ em 2-6 tuổi hoặc cân nặng dưới 30kg: 5ml uống 1 lần mỗi ngày hoặc 2,5ml x 2 lần mỗi ngày

Hiện tại chưa có số liệu lâm sàng để khuyến cáo sử dụng cetirizine dihydrochloride ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân suy thận vừa và nặng: khoảng cách dùng thuốc, liều dùng phải được tính toán theo chức năng thận của từng bệnh nhân. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều này, cần ước tính độ thanh thải creatinine của bệnh nhân (CLcr) (ml/ phút). Chỉ số CLcr (ml/phút) có thể tính toán dựa theo creatinine huyết thanh (mg/dl) xác định bằng công thức sau:

$$CL_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi(năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với nữ})$$

Điều chỉnh liều đối với người lớn bị suy giảm chức năng thận:

Nhóm	Độ thanh thải Creatinine (ml/phút)	Liều dùng và tần suất dùng thuốc
Bình thường	≥ 80	10mg mỗi ngày
Nhẹ	50 - 79	10mg mỗi ngày
Vừa	30 - 49	5mg mỗi ngày
Nặng	< 30	5mg mỗi 2 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối- Bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo	< 10	Không dùng

Bệnh nhân là trẻ em khi bị suy thận liều sẽ phải được điều chỉnh trên cá thể từng bệnh nhân có tính đến độ thanh thải thận và trọng lượng cơ thể.

Bệnh nhân bị suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân bị suy gan và suy thận: nên điều chỉnh liều (xem điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận ở trên)

Bệnh nhân cao tuổi: không có bằng chứng nào cho thấy cần phải điều chỉnh liều lượng cho bệnh nhân cao tuổi khỏe mạnh với điều kiện là chức năng thận bình thường. Thời gian điều trị có thể khác nhau tùy thuộc vào các triệu chứng.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzine hoặc các dẫn chất piperazine.

Bệnh nhân suy thận nặng, độ thanh thải creatinine ít hơn 10ml/phút.

Thuốc có chứa sorbitol. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose không nên dùng thuốc.



8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở một số bệnh nhân, điều trị kéo dài dung dịch uống cetirizine dihydrochloride có thể làm tăng nguy cơ sâu răng do khô miệng. Do đó bệnh nhân nên được thông báo về tầm quan trọng của việc vệ sinh răng miệng.

Trong trường hợp suy giảm chức năng gan và chức năng thận, việc thải trừ cetirizine có thể bị suy giảm. Cần thận trọng khi dùng cetirizine dihydrochloride cho những bệnh nhân này. (xem phần liều dùng và chống chỉ định).

Ở liều điều trị, không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với rượu (đối với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/L), tuy nhiên cetirizine dihydrochloride có thể làm tăng tác dụng của rượu bia. Do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với rượu bia.

Cần thận trọng với việc sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CNS.

Cần thận trọng trong bệnh động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Methylparaben và propylparaben trong dung dịch uống 1 mg/ml có thể gây phản ứng dị ứng (có thể gây trở ngại).

Do sự có mặt của một số tá dược trong công thức, không nên dùng dung dịch uống ở trẻ em dưới 2 tuổi.

9. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu đầy đủ về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú:

Cetirizine dihydrochloride được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ từ 0,25 đến 0,90 trong huyết tương, phụ thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi dùng. Do đó, cần thận trọng khi kê toa Jurtec solution cho phụ nữ đang cho con bú.

10. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cetirizine dihydrochloride có thể có ảnh hưởng nhỏ hoặc vừa đến khả năng phản xạ của bệnh nhân. Các phép đo về khả năng lái xe, cảm giác buồn ngủ và dây chuyền đã không chứng minh bất kỳ ảnh hưởng có liên quan lâm sàng nào với liều khuyến cáo 10 mg. Điều này cần được xem xét khi cần sự tỉnh táo. Bệnh nhân có ý định lái xe, tham gia vào các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành máy móc không được vượt quá liều khuyến cáo và nên tính đến đáp ứng của bệnh nhân với thuốc.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, cetirizine dihydrochloride có thể làm tăng tác dụng của rượu và các chất ức chế thần kinh trung ương, nếu được sử dụng đồng thời có thể làm giảm sự tỉnh táo và giảm khả năng vận động.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Thử nghiệm dị ứng: các xét nghiệm da bị dị ứng bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và cần phải có thời gian đào thải trước khi thực hiện. Việc sử dụng thuốc phải được ngưng lại ba ngày trước khi kiểm tra dị ứng. Cetirizine dihydrochloride có thể làm tăng tác dụng của rượu. Do đó cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với cồn. Cần thận trọng khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CNS.

Mức độ hấp thu của thuốc không giảm khi ăn, mặc dù tốc độ đạt đến nồng độ đỉnh trong huyết tương giảm.

Các phản ứng ngoại ý được ghi nhận sau đây của cetirizine dihydrochloride được phân loại theo tần suất.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bưng, tăng tiết nước bọt.

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ú mật, viêm cầu thận.

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

- **Triệu chứng và dấu hiệu:** triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.
- **Cách xử trí:** hiện tại không có thuốc giải độc đặc hiệu. Kinh nghiệm về dùng quá liều bị hạn chế và chưa có báo cáo về tình trạng quá liều trầm trọng. Điều trị ban đầu phải là gây nôn hoặc rửa dạ dày, nếu hợp lý và than hoạt tính. Việc điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ nên được xem xét trong trường hợp nhiễm độc cấp tính, sau khi sử dụng thuốc các lần xuất hiện gần như diazepam để động kinh hoặc chứng loạn dưỡng cấp. Cetirizine dihydrochloride không được loại bỏ hiệu quả bằng phương pháp lọc máu.

Nhóm điều trị: thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1

Cetirizine dihydrochloride là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizine có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1 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. Cetirizine 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.

- **Hấp thu:** Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

- **Phân bố:** cetirizine liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%). Nửa đời huyết tương xấp xỉ 11 giờ.
- **Chuyển hóa:** một lượng nhỏ cetirizine dihydrochloride được chuyển hóa thành chất không có tác dụng dược lý. 60% cetirizine dihydrochloride được thải trừ ở dạng nguyên vẹn thông qua thận trong vòng 96 giờ
- **Thải trừ:** độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ.

Sử dụng liều lặp lại không gây tích tụ, không ảnh hưởng đến hấp thu hay thải trừ. Trong trường hợp suy thận, thải trừ cetirizine dihydrochloride diễn ra chậm hơn và kéo dài thời gian bán thải. Thải trừ cũng sẽ giảm trong trường hợp suy gan.

Không có bằng chứng cho thấy được động học của cetirizine dihydrochloride thay đổi ở bệnh nhân cao tuổi trừ khi chức năng thận và gan suy giảm.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 ống x 10ml/ống

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CHO-A PHARM. CO.,LTD

318 Gwangjeong-ro, Haman-myeon, Haman-gun,
Gyeongsangnam-do, Hàn Quốc

