

66/86 bsl

LEVTRANG

Box of 10 blisters x 10 Tablets

Levocetirizine Hydrochloride Tablets 5 mg

LEVTRANG



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

12/06/2019

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
Levocetirizine hydrochloride..... 5 mg

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE,
ADMINISTRATION & FURTHER INFORMATION:**
See the packaging insert

SPECIFICATION: In-House

STORAGE: Stores below 30°C
Protect light and moisture

Please read the package insert carefully before use
Do not exceed recommended dosage
Keep out of reach of children

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizine hydrochloride..... 5 mg

**CHỈ ĐỊNH CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH SỬ DỤNG VÀ THÔNG TIN KHÁC:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

BAO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C
Tránh ánh sáng và ẩm

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định
Tránh xa tầm tay trẻ em

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Viên nén Levocetirizine Hydrochloride 5 mg

LEVTRANG



LEVTRANG

DNNK (importer)

SDK/ Reg. No

Số lô SX/ Batch No

NSX/ Mfg. date dd/mm/yyyy

HD/ Exp. date dd/mm/yyyy

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi
WINDLAS Biotech Limited
40/1 Mohabewala Industrial Area
SBI Road, Dehradun-248110
Uttarakhand



Levocetirizine Hydrochloride Tablets 5 mg

LEVTRANG

Manufactured in India by
WINDLAS Biotech Limited
40/1 Mohabewala Industrial Area
SBI Road, Dehradun-248110
Uttarakhand

Levocetirizine Hydrochloride Tablets 5 mg

LEVTRANG

Manufactured in India by
WINDLAS Biotech Limited
40/1 Mohabewala Industrial Area
SBI Road, Dehradun-248110
Uttarakhand

Batch No
Exp. date : dd/mm/yyyy

Levocetirizine Hydrochloride Tablets 5 mg

LEVTRANG

Manufactured in India by
WINDLAS Biotech Limited
40/1 Mohabewala Industrial Area
SBI Road, Dehradun-248110
Uttarakhand

Levocetirizine Hydrochloride Tablets 5 mg

LEVTRANG

Manufactured in India by
WINDLAS Biotech Limited
40/1 Mohabewala Industrial Area
SBI Road, Dehradun-248110
Uttarakhand

LEVTRANG

(Viên nén Levocetirizin Hydrochlorid 5.0 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Dược chất: Levocetirizin hydrochlorid 5,0 mg
- Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, polyvinyl pyrrolidon (K-30), magnesi stearat, talc tinh khiết, HPMC(E-15), HPMC(E-5), P.E.G-400, titan dioxit, màu ponceau 4R lake, nhũ tương simethicon (30%).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

• Hấp thu

Levocetirizin hấp thu nhanh và mạnh khi dùng đường uống. Ở người trưởng thành, đỉnh nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt được ở 0,9 giờ sau khi dùng thuốc đường uống.

• Phân bố

Lượng levocetirizin liên kết với protein huyết tương ở *in vitro* trung bình khoảng từ 91 đến 92%, không phụ thuộc vào nồng độ trong phạm vi 90-5000 ng/mL, bao gồm nồng độ trong huyết tương ở ngưỡng điều trị cho phép. Sau khi dùng đường uống, thể tích phân bố trung bình khoảng 0,4 L/kg, đặc trưng cho phân bố trong tổng lượng nước của cơ thể.

• Chuyển hóa

Con đường chuyển hóa levocetirizin bao gồm oxi hóa nhân thơm, khử nhóm alkyl đầu N- và O-, và kết hợp với taurin. Con đường khử nhóm alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi oxi hóa nhân thơm liên quan đến và/hoặc nhiều đồng dạng CYP chưa xác định.

• Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương ở người trưởng thành khỏe mạnh trong khoảng 8 đến 9 tiếng sau khi dùng đường uống. Con đường bài tiết chính của levocetirizin và các chất chuyển hóa của nó thông qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều dùng. Lượng bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% tổng liều.

DƯỢC LỰC HỌC

Levocetirizin, đồng phân đối quang có tác dụng của cetirizin, là thuốc kháng histamin; tác dụng chính của nó gián tiếp thông qua sự ức chế chọn lọc thụ thể H1. Tác dụng kháng histamin của levocetirizin đã được ghi nhận ở nhiều mô hình người và động vật. Kết hợp với các nghiên cứu *In vitro* chỉ ra rằng levocetirizin có ái lực với thụ thể H1 người cao gấp 2 lần so với cetirizin (tương ứng $K_i = 3$ nmol/L so với 6 nmol/L).

CHỈ ĐỊNH

Để làm giảm các triệu chứng liên quan tới viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều khuyến cáo:

Đối với người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

Liều khuyến cáo của levocetirizin hydrochlorid là 5 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát bằng việc sử dụng liều 2,5 mg/ngày vào buổi tối.

Đối với trẻ từ 6 - 11 tuổi:

Liều khuyến cáo của levocetirizin hydrochlorid là 2,5 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Không nên vượt quá liều 2,5 mg/ngày bởi vì tác động ở liều 5 mg là xấp xỉ gấp đôi so với người lớn.

Đối với trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi:

Liều khuyến cáo ban đầu của levocetirizin hydrochlorid là 1,25 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Không nên vượt quá liều 1,25 mg/ngày dựa trên sự so sánh tương quan với người trưởng thành dùng liều 5 mg.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

Giai đoạn của bệnh	Độ thanh thải Creatinin	Liều dùng
Suy thận nhẹ	$CL_{CR} = 50-80$ ml/phút	1 viên mỗi ngày
Suy thận vừa	$CL_{CR} = 30-50$ ml/phút	1 viên mỗi ngày
Suy thận nặng	$CL_{CR} = 10-30$ ml/phút	Một viên mỗi lần, dùng 2 lần/tuần
Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, đang phải chạy thận nhân tạo	$CL_{CR} < 10$ ml/phút	Chống chỉ định

Không cần điều chỉnh liều nếu bệnh nhân chỉ bị suy gan, tuy nhiên trong trường hợp bị suy gan cùng với suy thận, nên dùng theo liều đã điều chỉnh.

Cách dùng:

Viên nén dùng đường uống. Khuyến cáo nên nuốt cả viên (không nhai hay nghiền trước khi nuốt).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Sử dụng levocetirizin hydrochlorid chống chỉ định trong trường hợp:

- Bệnh nhân quá mẫn với levocetirizin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc. Các phản ứng xuất hiện từ nổi mề đay tới sốc phản vệ.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối ($CL_{cr} < 10$ mL/min) và bệnh nhân chạy thận nhân tạo.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận.
- Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi suy giảm chức năng thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Levocetirizin nên sử dụng thận trọng ở những trường hợp:

- Người uống rượu
- Phụ nữ có thai
- Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng:

- Trẻ em dưới 6 tuổi. Công thức cho trẻ em (nhi khoa) nên được sử dụng

LEVTRANG

(Viên nén Levocetirizin Hydrochlorid 5,0 mg)

- Những người dị ứng với levocetirizin, các dẫn chất piperazin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Những người có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan trầm trọng

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dữ liệu *in vitro* cho thấy levocetirizin dường như không ảnh hưởng tới tương tác dược động học, thông qua ức chế hay hoạt hóa các enzym chuyển hóa thuốc ở gan. Không có nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc được báo cáo với levocetirizin. Các nghiên cứu tương tác thuốc đã được thực hiện với hỗn hợp racemic cetirizin.

Antipyrin, Azithromycin, Cimetidin, Erythromycin, Ketoconazol, Theophyllin, và Pseudoephedrin

Các nghiên cứu tương tác dược động học đã thực hiện với hỗn hợp racemic cetirizin đã chứng tỏ rằng levocetirizin không tương tác với antipyrin, pseudoephedrin, erythromycin, azithromycin, ketoconazol, và cimetidin. Có sự giảm nhẹ (-16%) hệ số thanh thải gây ra bởi sử dụng liều 400 mg theophyllin. Có thể là theophyllin dùng liều cao có thể gây ảnh hưởng lớn hơn.

Ritonavir

Ritonavir có thể làm tăng nồng độ levocetirizin trong máu, có thể làm tăng nguy cơ của những tác dụng phụ ở levocetirizin. Nhân viên y tế kiểm tra trước khi sử dụng kết hợp các thuốc này, nếu cần thiết có thể giảm liều levocetirizin.

Theophyllin

Theophyllin có thể làm tăng nhẹ nồng độ levocetirizin trong máu. Không biết nó có thể gây ra bất kỳ vấn đề nào không, do đó báo cho nhân viên y tế biết nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề nào khi sử dụng kết hợp các thuốc này với nhau.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Nhóm B.

Phụ nữ cho con bú

Không xác định được: tuy nhiên cetirizin đã được báo cáo bài tiết qua sữa mẹ.

Trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh ở trẻ dưới 2 tuổi trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc trẻ dưới 6 tháng tuổi trong điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng và nổi mề đay tự phát mãn tính.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong các thử nghiệm lâm sàng xảy ra tình trạng buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược đã được báo cáo ở một số bệnh nhân sau khi điều trị với levocetirizin hydrochlorid. Bệnh nhân nên được cảnh báo tránh

tham gia vào những công việc nguy hiểm đòi hỏi hoàn toàn tỉnh táo, và có sử dụng động cơ giống như vận hành máy móc hay lái xe sau khi uống levocetirizin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hệ tim mạch: Tác dụng phụ lên tim mạch hiếm khi xảy ra bao gồm đánh trống ngực.

Da liễu: Tác dụng phụ lên da hiếm khi xảy ra bao gồm phù mạch thần kinh, phát ban, ngứa, hồng ban nhiễm sắc cố định và nổi mề đay.

Hệ tiêu hóa: Tác dụng phụ lên hệ tiêu hóa bao gồm khô miệng (2,6%), và hiếm khi bao gồm buồn nôn. Nôn cũng đã được báo cáo.

Mẩn cảm: Tác dụng phụ quá mẫn hiếm khi xảy ra bao gồm các phản ứng quá mẫn và sốc phản vệ.

Hệ thần kinh: Tác dụng phụ lên hệ thần kinh bao gồm buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, co giật và suy nhược. Dị cảm và chóng mặt cũng được báo cáo.

Gan: Tác dụng phụ lên gan hiếm khi xảy ra bao gồm các thử nghiệm bất thường về chức năng gan.

Mắt: Tác dụng phụ lên mắt hiếm khi xảy ra bao gồm rối loạn thị giác.

Hệ hô hấp: Tác dụng phụ lên hệ hô hấp bao gồm viêm mũi họng, viêm mũi, chảy máu cam, ho và hiếm khi khó thở.

Tâm thần: Tác dụng phụ lên tâm thần bao gồm gây nên tính hung hăng và kích động.

Cơ xương khớp: Tác dụng phụ lên cơ xương khớp bao gồm chứng đau cơ.

Hệ tiết niệu: Tác dụng phụ lên hệ tiết niệu bao gồm chứng bí tiểu.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn; kích động và bồn chồn ở giai đoạn đầu, sau đó là buồn ngủ ở trẻ em. Chưa tìm thấy thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin hydrochlorid. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Levocetirizin hydrochlorid loại bỏ bằng cách thẩm tách không có hiệu quả, và thẩm tách sẽ không có tác dụng trừ khi sử dụng đồng thời với tác nhân có thể thẩm tách.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

LEVTRANG

(Viên nén Levocetirizin Hydrochlorid 5,0 mg)

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TRÌNH BÀY

Hộp 10 vỉ x 10 viên

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất.

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



SẢN XUẤT bởi:

WINDLAS Biotech Limited

40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road,
Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ.



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm:

Levtrang

2. Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim, hình tròn, màu hồng, lõm ở hai mặt.

3. Thành phần và hàm lượng của thuốc: Mỗi viên nén bao phim có chứa :

- *Hoạt chất:* Levocetirizine hydrochloride 5,0 mg
- *Tá dược:* Tinh bột ngô BP: 12mg, lactose BP: 105mg, polyvinyl pyrrolidon (K-30) BP: 5 mg, magnesi stearat BP: 1,5 mg , talc tinh khiết BP: 1,98 mg, isopropyl alcohol BP: vừa đủ, HPMC(E-15) BP: 0,57 mg, HPMC(E-5) BP: 2,85 mg, P.E.G-400 BP: 0,62 mg, titan dioxit BP 2 mg , màu ponceau 4R lake IH: 0,06 mg, nhũ tương simethicon (30%) USP: 0,05 mg, nước tinh khiết BP: vừa đủ.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Để làm giảm các triệu chứng liên quan tới viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Đối với người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:

Liều khuyến cáo của levocetirizin hydrochlorid là 5 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát bằng việc sử dụng liều 2,5 mg/ngày vào buổi tối

Đối với trẻ từ 6 - 11 tuổi:

Liều khuyến cáo của levocetirizin hydrochlorid là 2,5 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Không nên vượt quá liều 2,5 mg/ngày bởi vì tác động ở liều 5 mg là xấp xỉ gấp đôi so với người lớn.

Đối với trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi:

Liều khuyến cáo ban đầu của levocetirizin hydrochlorid là 1,25 mg/ngày liều đơn vào buổi tối. Không nên vượt quá liều 1,25 mg/ngày dựa trên sự so sánh tương quan với người trưởng thành dùng liều 5 mg.

Cách dùng:

Viên nén dùng đường uống. Khuyến cáo nên nuốt cả viên (không nhai hay nghiền trước khi nuốt).

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Bệnh nhân quá mẫn với levocetirizin hay với bất cứ thành phần nào của thuốc. Các phản ứng xuất hiện từ nổi mề đay tới sốc phản vệ.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ mL/min) và bệnh nhân chạy thận nhân tạo.
- Bệnh nhân nhi suy giảm chức năng thận.
- Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi suy giảm chức năng thận.

7. Tác dụng không mong muốn:

Hệ tim mạch: Tác dụng phụ lên tim mạch hiếm khi xảy ra bao gồm đánh trống ngực.

Da liễu: Tác dụng phụ lên da hiếm khi xảy ra bao gồm phù mạch thần kinh, phát ban, ngứa, hồng ban nhiễm sắc cố định và nổi mề đay.

Hệ tiêu hóa: Tác dụng phụ lên hệ tiêu hóa bao gồm khô miệng (2,6%), và hiếm khi bao gồm buồn nôn. Nôn cũng đã được báo cáo.

Mẫn cảm: Tác dụng phụ quá mẫn hiếm khi xảy ra bao gồm các phản ứng quá mẫn và sốc phản vệ

Hệ thần kinh: Tác dụng phụ lên hệ thần kinh bao gồm buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, co giật và suy nhược. Dị cảm và chóng mặt cũng được báo cáo

Gan: Tác dụng phụ lên gan hiếm khi xảy ra bao gồm các thử nghiệm bất thường về chức năng gan.

Mắt: Tác dụng phụ lên mắt hiếm khi xảy ra bao gồm rối loạn thị giác.

Hệ hô hấp: Tác dụng phụ lên hệ hô hấp bao gồm viêm mũi họng, viêm mũi, chảy máu cam, ho và hiếm khi khó thở.

Tâm thần: Tác dụng phụ lên tâm thần bao gồm gây nên tính hung hăng và kích động.

Cơ xương khớp: Tác dụng phụ lên cơ xương khớp bao gồm chứng đau cơ.

Hệ tiết niệu: Tác dụng phụ lên hệ tiết niệu bao gồm chứng bí tiểu.

8. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Uống liều đã lỡ quên ngay khi nhớ ra, nếu khi nhớ ra cũng là lúc sắp tới thời gian dùng liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên. Không được dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

9. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản dưới 30°C. Tránh ánh sáng và ẩm.

10. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn; kích động và bồn chồn ở giai đoạn đầu, sau đó là buồn ngủ ở trẻ em. Chưa tìm thấy thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin hydrochlorid. Nếu xảy ra tình trạng quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Levocetirizin hydrochlorid loại bỏ bằng cách thẩm tách không có hiệu quả, và thẩm tách sẽ không có tác dụng trừ khi sử dụng đồng thời với tác nhân có thể thẩm tách.

11. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Ngay lập tức đưa bệnh nhân đến bệnh viện gần nhất.

12. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

Cơ sở sản xuất: **Windlas Biotech Limited**

40/1, Mohabewala Industrial Area, SBI Road, Dehradun-248110, Uttarakhand, Ấn Độ.

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Số 82 đường Thống Nhất, Phường Vạn Thắng, Thành phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa, Việt Nam

13. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

- Người uống rượu
- Phụ nữ có thai
- Phụ nữ cho con bú

Không nên dùng:

- Trẻ em dưới 6 tuổi. Công thức cho trẻ em (nhi khoa) nên được sử dụng
- Những người dị ứng với levocetirizin, các dẫn chất piperazin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc
- Những người có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan trầm trọng

14. Khi nào cần tham vấn bác sĩ:

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

15. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Tháng 12/2013.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh