

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

MẪU NHÃN HỘP METRONIDAZOL
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn

1/Nhãn vỉ: 23/03/2016

METRONIDAZOL 250mg		METR
CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI	Mipharmco	SĐK : HD:
ZOL 250mg		METRONIDAZOL 250mg
SĐK :	Mipharmco	SLSX : CTY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI

2/Nhãn hộp.

 Mipharmco					
 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn				 Hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn	
Rx Thuốc bán theo đơn				Rx Thuốc bán theo đơn	
METRONIDAZOL 250mg				METRONIDAZOL 250mg	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI 322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.				CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI 322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau.	
	THÀNH PHẦN: Metronidazol 250mg Tá dược: Vd 1viên				CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN : Xem tờ hướng dẫn bên trong. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN: NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG ĐỂ XA TAY TRẺ EM
	SĐK : SLSX : NSX : HD :				THUỐC SX THEO : TCOS

MẪU TOA HƯỚNG DẪN

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx: Thuốc bán theo đơn **METRONIDAZOL.**

"Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sĩ"

THÀNH PHẦN: Cho một viên nén tròn.

Metronidazol	250 mg
Dicalci phosphat	16 mg
Pregelatinised Starch	6 mg
Povidon K30	6 mg
Talc	6 mg
Magnesi stearat	3 mg
Sodium starch glycolate	3 mg

DƯỢC LỰC HỌC:

- Metronidazol là dẫn chất 5 - nitro – imidazol, có phổ hoạt tính rộng trên động vật nguyên sinh như amip, *Giardia* và trên vi khuẩn kỵ khí.

- Metronidazol là một thuốc rất mạnh trong điều trị nhiễm động vật nguyên sinh như *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia* và *Trichomonas vaginalis*. Metronidazol có tác dụng diệt khuẩn trên *Bacteroides*, *Fusobacterium* và các vi khuẩn kỵ khí bắt buộc khác nhưng không có tác dụng trên vi khuẩn ái khí, Metronidazol chỉ bị kháng trong một số trường hợp.

- Metronidazol là thuốc điều trị chuẩn của tiêu chảy kéo dài và sụt cân do *Giardia*. Metronidazol là thuốc được lựa chọn đầu tiên để điều trị lỵ cấp tính và áp xe gan nặng do amip.

- Metronidazol có tác dụng tốt chống *Bacteroides* nên thường dùng làm thuốc chuẩn để phòng bệnh trước phẫu thuật dạ dày – ruột.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Metronidazol thường hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống, đạt tới nồng độ trong huyết tương khoảng 10 microgam/ml khoảng một giờ sau khi uống 500mg. Nửa đời của Metronidazol trong huyết tương khoảng 8 giờ và thể tích phân bố xấp xỉ thể tích nước trong cơ thể (0,6 - 0,8 lít/kg). Khoảng 10 – 20% thuốc liên kết với protein huyết tương. Metronidazol thâm nhập tốt vào các mô và dịch cơ thể, vào nước bọt và sữa mẹ. Nồng độ điều trị cũng đạt được trong dịch não tủy. Metronidazol chuyển hóa ở gan thành các chất chuyển hóa dạng hydroxy và acid, và thải trừ qua nước tiểu một phần dưới dạng glucuronid. Các chất chuyển hóa vẫn còn phần nào tác dụng dược lý.

Nửa đời thải trừ trung bình trong huyết tương khoảng 7 giờ. Nửa đời của chất chuyển hóa hydroxy là 9,5 – 19,2 giờ ở người bệnh có chức năng thận bình thường. Trên 90% liều uống được thải trừ qua thận trong 24 giờ, chủ yếu là các chất chuyển hóa hydroxy (30 – 40%) và dạng acid (10 – 22%). Dưới 10% thải trừ dưới dạng chất mẹ. Khoảng 14% liều dùng thải trừ qua phân.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị các trường hợp nhiễm *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* (thể cấp tính ở ruột và thể áp xe gan). *Dientamoeba fragilis* ở trẻ em, *Giardia lamblia*.

- Điều trị nhiễm khuẩn nặng do vi khuẩn kỵ khí nhạy cảm như nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn phụ khoa, nhiễm khuẩn da, nhiễm khuẩn hệ thần kinh trung ương, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.

- Viêm lợi hoại tử huyết cấp, viêm lợi quanh thân răng và các nhiễm khuẩn răng khác do vi khuẩn kỵ khí. Bệnh Crohn thể hoạt động ở kết tràng, trực tràng. Viêm loét dạ dày tá tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Có tiền sử quá mẫn với Metronidazol hoặc các dẫn chất nitro – imidazol khác.

CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

- Bệnh do Trichomonas: Uống một liều duy nhất 2g, hoặc dùng 7 ngày, mỗi ngày 3 lần, mỗi lần 250mg.

- Áp xe do amip:

+ Người lớn: 500 - 750mg, ngày 3 lần, trong 5 – 10 ngày.

+ Trẻ em: 35 – 40mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, uống 5 – 10 ngày.

- Bệnh do *Giardia*:

+ Người lớn: 250mg/lần, ngày 3 lần, trong 5 – 7 ngày hoặc uống 1 lần 2g/ngày, uống trong 3 ngày.

+ Trẻ em: 15mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, trong 5 – 10 ngày.

- Bệnh do giun rỗng: Người lớn và trẻ em 25mg/kg/ngày, uống trong 10 ngày.

- Điều trị nhiễm vi khuẩn kỵ khí: Uống 7,5mg/kg cho tới tối đa 1g, cách 6 giờ/ lần, uống trong 7 ngày.

- Viêm đại tràng do kháng sinh: Uống 500mg/lần, 3 – 4 lần mỗi ngày.

- Viêm loét dạ dày tá tràng: Uống 500mg, 3 lần mỗi ngày.

- Phòng nhiễm khuẩn kỵ khí sau phẫu thuật: 20 – 30 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần.

THẬN TRỌNG:

- Metronidazol có tác dụng ức chế alcol dehydrogenase và các enzym oxy hóa alcol khác. Thuốc có phản ứng nhẹ như nóng bừng mặt, nhức đầu, buồn nôn, nôn, co cứng bụng và ra mồ hôi.

- Dùng liều cao điều trị các nhiễm khuẩn kỵ khí và bệnh do amip, *Giardia* có thể gây rối loạn tạng máu và các bệnh thần kinh thể hoạt động.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Phụ nữ trong thời kỳ mang thai: Metronidazol qua hàng rào nhau thai khá nhanh, nhưng chưa có thông báo về việc quái thai. Tuy nhiên cũng có một số nghiên cứu đã có thông báo nguy cơ sinh quái thai tăng khi dùng thuốc vào 3 tháng đầu của thai kỳ. Do đó không nên dùng trong thời gian đầu khi mang thai.

- Phụ nữ trong thời kỳ cho con bú: Metronidazol bài tiết qua sữa mẹ khá nhanh, trẻ bú có nồng độ thuốc trong huyết tương khoảng 15% nồng độ ở người mẹ, nên ngừng cho con bú khi điều trị bằng Metronidazol.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Metronidazol tăng tác dụng thuốc chống đông máu, đặc biệt warfarin. Metronidazol có tác dụng kiểu disulfiram nên không dùng đồng thời 2 thuốc này để tránh tác dụng độc trên thần kinh như loạn thần, lú lẫn.

- Dùng đồng thời Metronidazol, Phenobarbital làm tăng chuyển hóa Metronidazol. Metronidazol tăng tác dụng của vecuronium là một thuốc giãn cơ không khử cực.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, tiêu chảy, có vị kim loại khó chịu.

- Ít gặp: Giảm bạch cầu.
- Hiếm gặp: Nhức đầu, ban da, ngứa, nước tiểu sẫm màu...

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

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

- Biểu hiện: Chóng mặt, lú lẫn, mất điều hòa.
- Cách xử lý: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C. Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá hạn.

HÌNH THỨC – CÁCH TRÌNH BÀY:

Ép trong vỉ, hộp 10 vỉ x 10 viên nén tròn. Có toa hướng dẫn kèm theo. Đóng trong thùng carton.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.
Thuốc SX theo: TCCS.**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MINH HẢI
322 - Lý Văn Lâm - P1 - TP. Cà Mau – Tỉnh Cà Mau
ĐT: 0780 3831133 * FAX: 0780 3832676



**TUO.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng**

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 6/10/2015



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

Liều lượng và cách dùng, Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao đóng kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Để xa tầm tay của trẻ em.

Lot. No (Số lô SX):

Mfg. (NSX):

Exp. (HD):



Bottle of 30 tablets

LEVOSEREN
TABLETS
(Levocetirizine 2HCL Tablets 5mg)

30 Tabs

Manufactured by:
samjL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan - ro, Danwon - gu, Ansan - Si,
Gyeonggi - do, Republic of Korea.

Composition:

Each film coated tablet contains:
Levocetirizine dihydrochloride 5mg

Dosage and Administration, Indication, Contraindication, Precaution, Side-effect and other information:
Please refer to the leaflet inside.

Storage:
Store in a light - resistant airtight container at room temperature below 30°C.

Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**

Hộp 1 lọ 30 viên

LEVOSEREN
TABLETS
(Viên nén Levocetirizine 2HCL 5mg)

30 Tabs

DNNK:; địa chỉ:

Sản xuất bởi:
samjL PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan - ro, Danwon - gu, Ansan - Si,
Gyeonggi - do, Hàn Quốc.

Lot No./Mfg./Exp.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizin dihydrochlorid 5mg

Liều lượng và cách dùng, Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì được đóng kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất
Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Visa No (Số ĐK) : VN-####-##

Số lô SX: Xem Lot No.

NSX: Xem Mfg.

HD: Xem Exp.



Shin ku Kang
Overseas Business / General manager

300 Tabs.

LEVOSEREN
TABLETS
(Levocetirizine 2HCL Tablets 5mg)

Manufactured by:
samil PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan - ro, Danwon - gu, Ansan - Si,
Gyeonggi - do, Republic of Korea.

Thành phần:
Levocetirizine dihydrochloride 5mg

Liều lượng và cách dùng, Chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì đóng kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Lot. No (Số lô SX):
Mfg. (NSX):
Exp. (HD):

300 Tabs

(Levocetirizine 2HCL Tablets 5mg)

LEVOSEREN
TABLETS

Bottle of 300 tablets

LEVOSEREN
TABLETS
(Levocetirizine 2HCL Tablets 5mg)

300 Tabs.

Manufactured by:
samil PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan - ro, Danwon - gu, Ansan - Si,
Gyeonggi - do, Republic of Korea.

Composition:
Each film coated tablet contains:
Levocetirizine dihydrochloride 5mg

Dosage and Administration, Indication, Contraindication, Precaution, Side-effect and other Information:
Please refer to the leaflet inside.

Storage:
Store in a light - resistant airtight container at room temperature below 30°C.

Specification: In-house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET
BEFORE USE.**

Hộp 1 lọ 300 viên

LEVOSEREN
TABLETS
(Viên nén Levocetirizine 2HCL 5mg)

300 Tabs.

DNNK:; địa chỉ:

Sản xuất bởi:
samil PHARM.CO.,LTD.
216, Sandan - ro, Danwon - gu, Ansan - Si,
Gyeonggi - do, Hàn Quốc.

Lot No./Mfg./Exp.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizin dihydrochlorid 5mg

Liều lượng và cách dùng, Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn và các thông tin khác:
Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: Giữ thuốc trong bao bì được đóng kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Đề xa tầm tay của trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Visa No (Số ĐK): VN-####-##
Số lô SX: Xem Lot No.
NSX: Xem Mfg.
HD: Xem Exp.

Shin-ku Kang
versas Business / General manager



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Levoseren Tablets

(Levocetirizin dihydrochlorid 5mg)

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã in trên hộp.*

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg

Tá dược: silicon dioxid dạng keo, lactose hydrat, cellulose vi tinh thể, magnesi stearat, Opadry 03B28796 màu trắng.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim màu trắng đến vàng nhạt, hình bầu dục.

DƯỢC LÝ HỌC

1. Dược lực học

Levocetirizin là dạng đồng phân enatiomer (R) của cetirizin, một chất đối kháng mạnh và chọn lọc trên receptor H1 ở ngoại biên.

2. Dược động học

Levocetirizin cho thấy dược động học tuyến tính trong khoảng liều điều trị ở các đối tượng người lớn khỏe mạnh.

Hấp thu

Levocetirizin được hấp thu nhanh và mạnh sau khi dùng đường uống. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi uống viên nén. Tỷ lệ tích lũy sau khi dùng đường uống hàng ngày là 1,12 với trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ml sau khi dùng một liều đơn và 308 ng/ml sau khi dùng lặp lại liều 5 mg, 1 lần/ngày. Thức ăn không ảnh hưởng đến diện tích dưới đường cong AUC của viên nén levocetirizin, nhưng Tmax bị chậm khoảng 1,25 giờ và Cmax giảm khoảng 36% sau khi dùng với một bữa ăn nhiều chất béo, do đó levocetirizin có thể được dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Một liều dung dịch uống 5 mg (10 ml) tương đương sinh học với một liều viên nén 5 mg. Sau khi dùng đường uống một liều 5 mg dung dịch uống cho các đối tượng người lớn khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình đạt được khoảng 0,5 giờ sau khi dùng thuốc.

Phân bố

Sự gắn kết của levocetirizin với protein huyết tương trung bình *in vitro* trong khoảng từ 91-92%, không phụ thuộc vào nồng độ trong khoảng 90-5000 ng/ml, bao gồm các nồng độ điều trị trong huyết tương đã được quan sát. Sau khi dùng liều uống, thể tích phân bố biểu kiến trung bình là khoảng 0,4 lít/kg, đại diện cho sự phân bố trong tổng lượng nước cơ thể.



Chuyển hóa

Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người ít hơn 14% liều dùng và do đó sự khác biệt do tính đa hình về di truyền hoặc dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym chuyển hóa thuốc ở gan được dự kiến là không đáng kể. Các con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa vòng thơm, khử nhóm alkyl ở vị trí N- và O- và liên hợp với taurin. Con đường khử alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều isoform CYP và/hoặc isoform CYP không xác định.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trong huyết tương ở các đối tượng người lớn khỏe mạnh khoảng 8-9 giờ sau khi dùng viên nén uống và dung dịch uống và độ thanh thải toàn thân đường uống trung bình của levocetirizin khoảng 0,63 ml/kg/phút. Các đường bài tiết chính của levocetirizin và các chất chuyển hóa của nó là qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều dùng. Sự bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizin được bài tiết do sự lọc của cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận. Độ thanh thải thận của levocetirizin tương quan với độ thanh thải creatinin. Ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải của levocetirizin giảm.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc này được chỉ định để điều trị các triệu chứng liên quan với:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm (bao gồm cả viêm mũi dị ứng kéo dài);
- Nổi mề đay tự phát mạn tính; và
- Viêm da và eczema (chàm) với triệu chứng ngứa (sử dụng đồng thời với các chế phẩm hydrocortison dùng ngoài)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo hàng ngày là 5 mg levocetirizin dihydrochlorid được dùng 1 lần uống 5 mg (1 viên nén bao phim). Levoseren phải được dùng đường uống và có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Bệnh nhân suy thận: Khoảng cách dùng thuốc phải được điều chỉnh theo chức năng thận (độ thanh thải creatinin (CL_{CR}) (ml/phút)).

Độ thanh thải creatinin (CL _{CR}) (ml/phút)		Liều dùng và tần suất dùng thuốc
Nhẹ	$50 \leq CL_{CR} < 80$	5 mg, mỗi ngày một lần
Trung bình	$30 \leq CL_{CR} < 50$	5 mg, mỗi 2 ngày một lần
Nặng	$10 \leq CL_{CR} < 30$	5 mg, mỗi 3 ngày một lần

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1) Bệnh nhân quá mẫn hoặc có tiền sử quá mẫn với levocetirizin hoặc bất kỳ thành phần nào của Levoseren hoặc với bất kỳ dẫn xuất piperazin nào
- 2) Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin (CL_{CR}) < 10 ml/phút) và bệnh nhân đang được thẩm phân máu
- 3) Phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể có thai và bà mẹ cho con bú



- 4) Không được dùng Levoseran cho trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi. Đối với việc sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi, không sử dụng viên nén Levoseran và sử dụng dung dịch uống Levoseran.
- 5) Do sự hiện diện của lactose trong viên nén Levoseran, những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng viên nén Levoseran.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG

Cần thận trọng đặc biệt khi sử dụng Levoseran cho các bệnh nhân sau đây:

- 1) Bệnh nhân suy thận (nồng độ cao trong huyết tương có thể được duy trì.)
- 2) Bệnh nhân suy gan (nồng độ cao trong huyết tương có thể được duy trì.)
- 3) Bệnh nhân cao tuổi (nồng độ cao trong huyết tương có thể được duy trì.)

PHẢN ỨNG PHỤ

- 1) Tâm thần và hệ thần kinh: buồn ngủ, đôi khi khó chịu, nhức đầu và cảm giác tê liệt, ngủ gà hiếm gặp, nhẹ và thoáng qua, mệt mỏi, chóng mặt, cảm giác nặng đầu và kích thích
- 2) Hệ tiêu hóa: đôi khi khô miệng, cảm giác môi khô, buồn nôn, chán ăn, khó chịu dạ dày, khó tiêu, đau bụng, đau dạ dày, khó chịu ở bụng, nôn hiếm gặp, rối loạn dạ dày-ruột, tiêu chảy, viêm mũi và loạn vị giác
- 3) Hệ tim mạch: nhịp tim nhanh hiếm gặp, loạn nhịp, tăng huyết áp, đôi khi đánh trống ngực
- 4) Máu: viêm mạch, đôi khi giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng bạch cầu đơn nhân to hiếm gặp, tăng tiểu cầu và giảm tiểu cầu
- 5) Quá mẫn: nhạy cảm ánh sáng, sốc phản vệ, đôi khi phù, nổi ban hiếm gặp, ngứa và phù mạch
- 6) Mắt: hiếm gặp nhìn mờ và sung huyết kết mạc
- 7) Gan: đôi khi tăng AST, ALT, phosphatase kiềm (Al-P) và bilirubin toàn phần
- 8) Thận: đôi khi tăng nitơ urê huyết (BUN), đường niệu và máu ẩn trong nước tiểu
- 9) Những phản ứng phụ khác: viêm họng, ho, sung huyết mũi, co thắt phế quản, loạn thính giác, rối loạn thị giác, đôi khi đau ngực, kinh nguyệt không đều hiếm gặp và ù tai
- 10) Kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc:

- Trong các kết quả theo dõi sau khi lưu hành thuốc về levocetirizin được thực hiện ở 1866 bệnh nhân (viên nén: 1701 bệnh nhân, dung dịch: 165 bệnh nhân) trong 4 năm, tỷ lệ xảy ra các phản ứng phụ là 1,13% (25 trong 21/1866 bệnh nhân). Các phản ứng phụ chủ yếu là buồn ngủ (0,27%, 5/1866 bệnh nhân), an thần (0,21%, 4/1866 bệnh nhân) và chóng mặt (0,11%, 2/1866 bệnh nhân). Tỷ lệ xảy ra các phản ứng phụ trong đó không thể loại trừ mối quan hệ nhân quả với thuốc đã được báo cáo là 0,64% (12 trong 12/1866 bệnh nhân) bao gồm buồn ngủ (0,27%, 5/1866 bệnh nhân), an thần (0,21%, 4/1866 bệnh nhân), chóng mặt



(0,11%, 2/1866 bệnh nhân) và nhức đầu (0,05%, 1/1866 bệnh nhân). Các phản ứng phụ nghiêm trọng, bất kể mối quan hệ nhân quả, là gãy xương do sức ép và viêm phổi (0,05% (1 trong 1/1866 bệnh nhân) đối với mỗi phản ứng phụ). Các phản ứng phụ không mong muốn, bất kể mối quan hệ nhân quả, đã được báo cáo là viêm miệng, đờm bất thường, chảy nhò giọt sau mũi, khó thở, dị cảm, tăng huyết áp, gãy xương do sức ép và viêm phổi (1 đối với mỗi phản ứng phụ).

- Số lượng các phản ứng phụ không mong muốn được thu thập qua các báo cáo tự phát, thử nghiệm lâm sàng và tài liệu tham khảo y văn trong thời gian theo dõi hậu mãi là 8 về tổng số bao gồm đau cơ (2), giãn đồng tử (1), mụn trứng cá (1), tăng đường huyết (1), nổi mề đay (1), chướng bụng (1) và tăng cân (1).

THẬN TRỌNG CHUNG

- 1) Buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược có thể xảy ra sau khi uống Levoserren. Vì vậy nên khuyên bệnh nhân thận trọng khi có ý định lái xe và tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần hoàn toàn như vận hành máy móc.
- 2) Nên tránh sử dụng đồng thời Levoserren với rượu hoặc thuốc chống trầm cảm vì giảm thêm sự tỉnh táo hoặc suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- 1) Cũng như các thuốc kháng histamin khác, nên tránh sử dụng đồng thời Levoserren với rượu.
- 2) Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện với levocetirizin, tuy nhiên các nghiên cứu với cetirizin hợp chất racemat cho thấy không có tương tác với antipyrin, pseudoephedrin, erythromycin, azithromycin, ketoconazol và cimetidin. Đã quan sát thấy một sự giảm nhẹ về độ thanh thải của cetirizin trong một nghiên cứu đa liều với theophyllin (400 mg, 1 lần/ngày).
- 3) Ritonavir làm tăng diện tích dưới đường cong (AUC) của cetirizin trong huyết tương khoảng 42%, kèm theo tăng thời gian bán hủy (53%) và giảm độ thanh thải của cetirizin (29%). Sự phân bố ritonavir không bị thay đổi do việc dùng cetirizin đồng thời.
- 4) Mức độ hấp thu của levocetirizin không giảm do thức ăn mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược có thể xảy ra sau khi uống Levoserren. Vì vậy nên khuyên bệnh nhân thận trọng khi có ý định lái xe và tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo tinh thần hoàn toàn như vận hành máy móc.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ BÀ MẸ CHO CON BÚ

- 1) Không có báo cáo levocetirizin gây ra quái thai trong các nghiên cứu ở động vật. Tuy nhiên, không nên sử dụng Levoserren trong khi mang thai do không có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ có thai.
- 2) Vì levocetirizin là R-enantiomer (chất đối hình) của cetirizin và đã có báo cáo cetirizin được bài tiết qua sữa mẹ, levocetirizin cũng được dự kiến là sẽ được bài tiết qua sữa mẹ. Vì vậy không nên sử dụng Levoserren trong khi cho con bú.

SỬ DỤNG Ở TRẺ EM

- 1) Các kết quả nghiên cứu chéo cho thấy dùng một liều 5 mg levocetirizin dihydrochlorid cho



các bệnh nhi từ 6-12 tuổi dẫn đến diện tích dưới đường cong AUC toàn thân gấp khoảng 2 lần được quan sát thấy khi dùng liều 5 mg levocetirizin dihydrochlorid cho người lớn khỏe mạnh. Vì vậy, khuyến cáo không vượt quá liều 2,5 mg, 1 lần/ngày.

- 2) Trong một nghiên cứu dược động học, dùng 1,25 mg, 1 lần/ngày cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi dẫn đến diện tích dưới đường cong AUC toàn thân tương đương với 5 mg, 1 lần/ngày ở người lớn.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI CAO TUỔI

Vì levocetirizin chủ yếu được thải trừ qua thận, nồng độ quá mức trong máu có thể được duy trì ở những bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận thường bị giảm. Vì vậy nên bắt đầu dùng với liều thấp và nếu có bất kỳ bất thường nào xuất hiện thì nên giảm liều hoặc ngưng dùng thuốc và tiến hành các biện pháp thích hợp.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KẾT QUẢ CỦA CÁC THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

Không khuyến cáo sử dụng Levoseren 3-5 ngày trước khi thực hiện thử nghiệm với dị nguyên trong da vì Levoseren ức chế phản ứng này.

QUÁ LIỀU

- 1) Các triệu chứng quá liều bao gồm buồn ngủ ở người lớn, ở trẻ em ban đầu là kích động và bồn chồn, sau đó là buồn ngủ.
- 2) Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu xảy ra quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Nên xem xét rửa dạ dày sau khi uống quá liều xảy ra trong một thời gian ngắn.
- 3) Levocetirizin không được loại bỏ một cách hiệu quả bằng thẩm phân.

BẢO QUẢN

Giữ thuốc trong bao bì được đóng kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ chứa 30 viên nén bao phim.
Hộp 1 lọ chứa 300 viên nén bao phim.

TIÊU CHUẨN

Nhà sản xuất

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi

SAMIL PHARM. CO., LTD.

samil

216, Sandan-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh

