





Thành phần: Mỗi 5 ml dung dịch chứa: Levocetirizin dihydroclorid 2,5 mg Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Để xa tầm tay trẻ em KHÔNG ĐƯỢC TIÊM	Dung dịch uống TERIZIN Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml <i>Điều trị dị ứng - mề đay</i> Lọ 150 ml	Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, nhiệt độ dưới 30°C. Dạng bảo chế: Dung dịch uống Quy cách: Hộp 1 lọ x 150 ml Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: dd.mm.yy Nhà sản xuất:  Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội
---	---	--

Handwritten signature







Thành phần:
Mỗi 5 ml dung dịch chứa:
Levocetirizine dihydrochlorid..... 2,5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

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



KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Dung dịch uống

TERIZIN

Levocetirizine dihydrochlorid 2,5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mề đay

Lọ 60 ml

Bảo quản:
Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng
nhiệt độ dưới 30°C.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Quy cách: Hộp 1 lọ x 60 ml

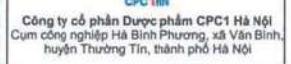
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy



Levocetirizin dihydroclorid..... 2.5 mg

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Bảo quản:

Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng,
nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 1 lọ x 30 ml

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SDK:

Số lĩ SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

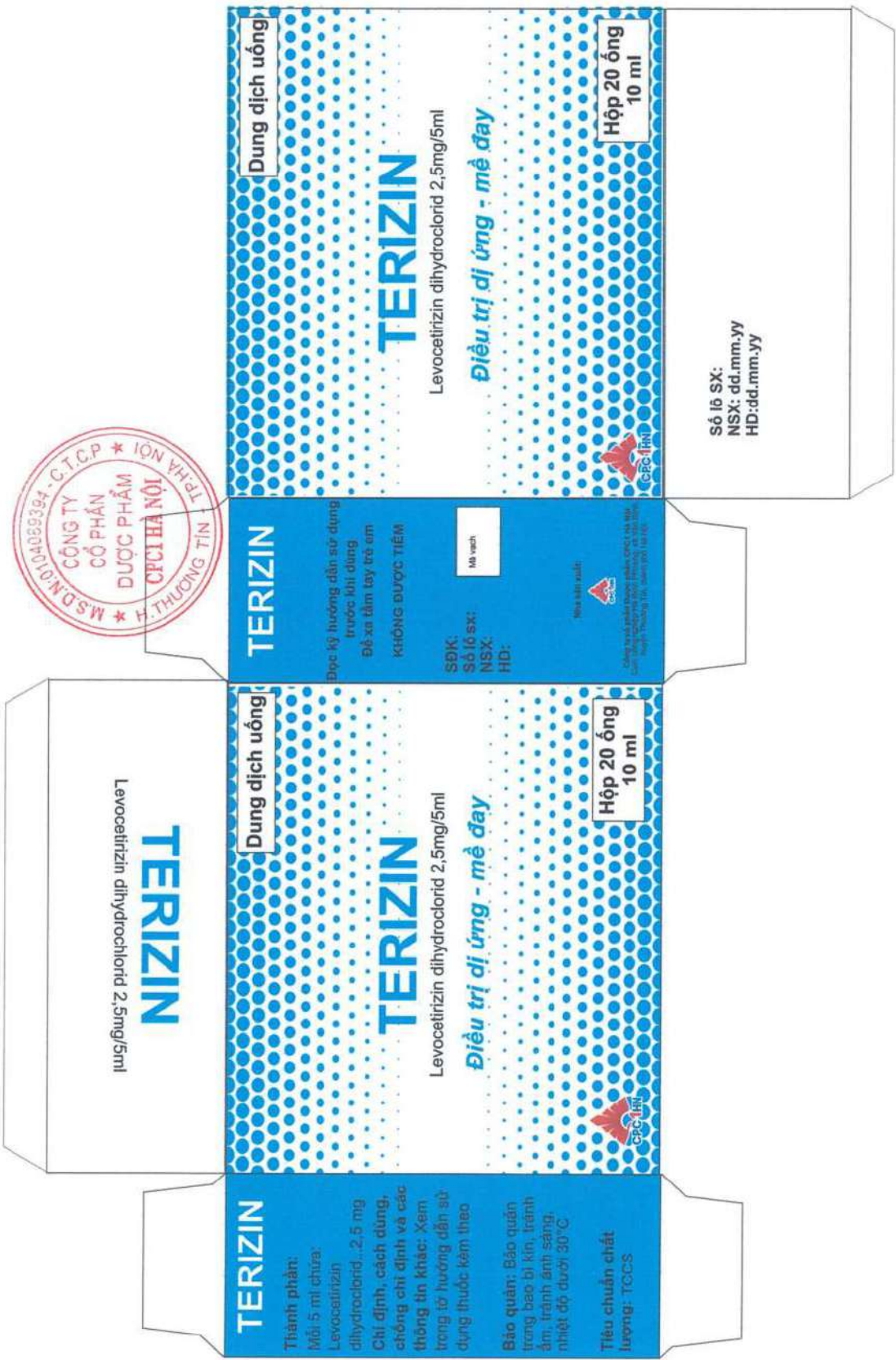
Lọ 30 ml



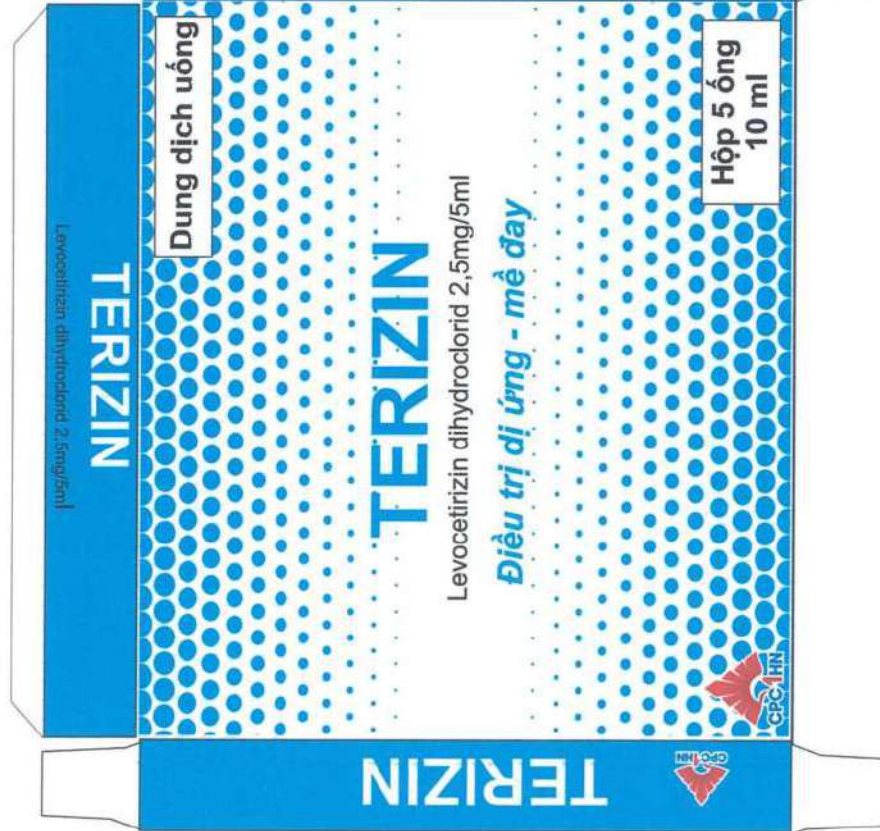
CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
CPC1 HÀ NỘI
M.S.D.N.0104089394 - C.T.C.P
H. THƯỜNG TÍN - TP. HÀ NỘI











Dung dịch uống

Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml

TERIZIN

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mê đay

Hộp 5 ống
10 ml

TERIZIN

Thành phần: Mỗi 5 ml chứa:

Levocetirizin dihydroclorid 2,5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin

khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SĐK:

Số lô SX:

NSX: dd.mm.yy

HD: dd.mm.yy

Mã vạch

Nhà sản xuất:
Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



TERIZIN

TERIZIN

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dung dịch uống

TERIZIN

Levocetirizine dihydrochloride 2.5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mề đay.

Hộp 50 ống
5 ml

TERIZIN

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

SĐK: _____
Số lô SX: _____
NSX: dd.mm.yy _____
HD: dd.mm.yy _____

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

Điều trị dị ứng - mề đay

Điều trị dị ứng - mề đay

Hộp 50 ống
5ml



TERIZIN

Thành phần:

Mỗi 5 ml chứa: Levocetirizin dihydroclorid 2.5 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Dung dịch uống

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mê đay



Hộp 40 ống
5 ml

TERIZIN

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

SPK:

Số lô SX:

NSX: dd/mm/yy

HD: dd/mm/yy

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội



Mã vạch

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mê đay



Hộp 40 ống
5 ml

Dung dịch uống





Levocetirizin dihydroclorid 2.5mg/5ml

TERIZIN

TERIZIN

Thành phần:
Mỗi 5 ml chứa: Levocetirizin dihydroclorid.....2.5mg
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TERIZIN

Dung dịch uống

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2.5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mẹ đẻ

TERIZIN

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

KHÔNG ĐƯỢC TIÊM

SDK:
Số lô SX:
NSX: dd/mm/yy
HĐ: dd/mm/yy

Mã vạch

Nhà sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược phẩm CPCI Hà Nội
Số 10 Đường Nguyễn Văn Bính, Phường Thượng Tín,
Huyện Phố Hà Nội.

Dung dịch uống

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2.5mg/5ml

Điều trị dị ứng - mẹ đẻ



Hộp 20 ống
5 ml





100% kích thước nhãn thực



200% kích thước nhãn thực



Ghi chú: Số lô SX, hạn dùng dập nổi ở đáy ống dưới dạng:
LSX : nn.mm.yy
HD : dd.mm.yy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TERIZIN

Levocetirizin dihydroclorid 2,5mg/5ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Levocetirizin dihydroclorid..... 2,5 mg

Thành phần tá dược: Propylen glycol, glycerin, sorbitol, sucralose, acid acetic, natri acetat, natri benzoat, hương dứa, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, không có tiểu phân lạ

pH: 4,0 – 6,0

Chỉ định

Levocetirizin được chỉ định điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mề đay ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:

Liều khuyến cáo là 5 mg (10 ml) mỗi ngày.

Người già: Điều chỉnh liều khuyến cáo ở người già với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng

Suy thận

Cần điều chỉnh khoảng cách đưa liều tùy theo chức năng thận của từng cá nhân. Tham chiếu theo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng tính liều này cần tính được độ thanh thải creatinine của bệnh nhân (Cl_{Cr}) tính theo đơn vị ml/phút. Cl_{Cr} (ml/phút) có thể được ước tính dựa trên creatinine huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau đây:

$$Cl_{Cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{(140 - \text{tuổi (năm)}) \times \text{cân nặng (kg)} (\times 0,85 \text{ với nữ giới})}{72 \times \text{creatinin huyết (mg/dl)}}$$

Hiệu chỉnh liều theo mức độ suy thận như sau:

Nhóm	Độ thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều dùng và tần suất sử dụng
Bình thường	≥ 80	5 mg (10 ml), 1 lần/ngày
Nhẹ	50 – 79	5 mg (10 ml), 1 lần/ngày
Trung bình	30 – 49	5 mg (10 ml) mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	5 mg (10 ml) mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối – Bệnh nhân đang lọc máu	< 10	Chống chỉ định

Với trẻ em bị suy thận, liều dùng nên được hiệu chỉnh theo từng cá thể dựa trên cân nặng và độ thanh thải creatinine. Chưa có dữ liệu cụ thể đối với trẻ em bị suy thận.

Suy gan

Không cần chỉnh liều với bệnh nhân chỉ có suy gan. Nếu bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận thì chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem phần Bệnh nhân suy thận).

Trẻ em

Trẻ em từ 6-12 tuổi:

Liều khuyến cáo là 5 mg (10 ml) mỗi ngày.

Trẻ em từ 2-6 tuổi:

Liều khuyến cáo là 2,5 mg (5 ml) mỗi ngày, chia thành 2 lần dùng (2,5 ml x 2 lần/ngày).

Dù đã có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi, dữ liệu này vẫn chưa đủ để hỗ trợ cho việc sử dụng thuốc trên trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng:

Levocetirizin có thể được dùng cùng với bữa ăn hoặc không. Uống trực tiếp dung dịch thuốc hoặc uống ngay sau khi pha loãng với nước nếu cần.

Thời gian điều trị:

+ Với viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng < 4 ngày/tuần hoặc kéo dài dưới 4 tuần/năm): Việc điều trị phải dựa trên bệnh và tiền sử bệnh, có thể dùng thuốc ngay khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng tái diễn.

+ Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng > 4 ngày/tuần hoặc kéo dài trên 4 tuần/năm): Nên điều trị liên tục suốt thời gian có tiếp xúc với dị nguyên.

Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc có thể sử dụng levocetirizin trong ít nhất 6 tháng điều trị. Đối với mề đay mãn tính và viêm mũi dị ứng mãn tính, đã có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng về thời gian điều trị lên đến 1 năm đối với cetirizin (hợp chất racemic).

Chống chỉ định

Quá mẫn với levocetirizin, cetirizin, hydroxyzin, dẫn xuất piperazin hoặc bất cứ tá dược nào của thuốc

Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Rượu: Thận trọng khi dùng thuốc lúc uống rượu (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên các bệnh nhân bị động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật do levocetirizin có thể gây co cơ giật.

Các bệnh nhân không dung nạp fructose không nên sử dụng sản phẩm này.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trên các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ dễ dẫn đến bí tiểu (ví dụ: tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) do levocetirizin có khả năng làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Đáp ứng với các test dị ứng trên da bị ức chế bởi các thuốc kháng histamin và cần thời gian hồi phục là 3 ngày trước khi dùng thuốc.

Tình trạng ngứa có thể xảy ra khi ngừng levocetirizin thậm chí nếu các triệu chứng này không biểu hiện trước khi bắt đầu điều trị. Các triệu chứng này có thể tự biến mất. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể rất dữ dội và cần tái điều trị. Khi bắt đầu điều trị lại, các triệu chứng này có thể được giải quyết.

Trẻ em

Dù đã có dữ liệu về việc sử dụng thuốc trên trẻ em từ 6 tháng tuổi đến 12 tuổi, dữ liệu này vẫn chưa đủ để hỗ trợ cho việc sử dụng thuốc trên trẻ em dưới 2 tuổi.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa có đủ dữ liệu lâm sàng (dưới 300 phụ nữ có thai) về việc dùng levocetirizin cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, với cetirizin (đồng phân racemic của levocetirizin), đã có dữ liệu lớn (trên 1000 phụ nữ có thai) cho thấy ảnh hưởng không có dị tật hoặc độc tính trên bào thai/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ, hoặc sự phát triển sau sinh. Chỉ sử dụng levocetirizin trong thai kỳ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, levocetirizin cũng có thể được bài tiết qua sữa mẹ. Các tác dụng không mong muốn có liên quan tới sử dụng levocetirizin đã quan sát được trên phụ nữ cho con bú. Do đó, nên thận trọng khi chỉ định levocetirizin cho phụ nữ cho con bú.

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

Các nghiên cứu so sánh trên lâm sàng đã khẳng định levocetirizin không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng và khả năng lái xe khi dùng ở chế độ liều khuyến cáo. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, vận hành máy móc hay thực hiện các hoạt động mạo hiểm, người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể với thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm chưa có nghiên cứu với những chất cảm ứng CYP3A4). Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, pseudoephedrin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin). Giảm nhẹ độ thanh thải của cetirizin (16%) đã được quan sát trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với theophyllin (400 mg x 1 lần/ngày); trong khi đó theophyllin có khuynh hướng không bị thay đổi khi dùng kèm với cetirizin.

Trong một nghiên cứu đa liều ritonavir (liều 600mg x 2 lần mỗi ngày) và cetirizin (10mg mỗi ngày), mức độ tiếp xúc toàn thân với cetirizine tăng khoảng 40% trong khi sự phân bố của ritonavir thay đổi nhẹ (-11%) khi dùng đồng thời với cetirizin.

Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng cùng lúc cetirizin hoặc levocetirizin với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể giảm sự tỉnh táo và khả năng làm việc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên:

Trong các nghiên cứu điều trị ở nữ và nam từ 12-71 tuổi, 15,1% bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg gặp ít nhất một tác dụng không mong muốn so với 11,3% trong nhóm sử dụng giả dược. 91,6% các tác dụng không mong muốn này ở mức độ nhẹ đến vừa.

08
ĐNC
ĐP
ĐC
CI
3 T

Trong các nghiên cứu điều trị, tỷ lệ bệnh nhân phải chấm dứt nghiên cứu sớm do tác dụng không mong muốn là 1,0% (9/935) ở nhóm dùng levocetirizin 5mg và 1,8% (14/771) ở nhóm dùng giả dược.

Các nghiên cứu điều trị lâm sàng với levocetirizin gồm 935 bệnh nhân tham gia với liều hàng ngày là 5mg. Theo kết quả phân tích gộp, tỷ lệ bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn là 1% hoặc lớn hơn (ở mức độ không phổ biến: $1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$) khi dùng levocetirizin 5 mg hoặc giả dược.

ADR	Giả dược (n = 771)	Levocetirizin 5 mg (n = 935)
Đau đầu	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Buồn ngủ	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Khô miệng	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Mệt mỏi	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Một số tác dụng không mong muốn khác (ở mức độ không phổ biến: $1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$) đã quan sát được như suy nhược hoặc đau bụng.

Tỷ lệ các tác dụng an thần không mong muốn như buồn ngủ, mệt mỏi, và suy nhược xảy ra phổ biến hơn ở nhóm dùng levocetirizin 5 mg (8,1%) so với nhóm dùng giả dược (3,1%).

Trẻ em

Trong 2 nghiên cứu lâm sàng có đối chứng với giả dược ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi và 1 tuổi đến dưới 6 tuổi, 159 bệnh nhân phơi nhiễm với levocetirizin ở liều 1,25 mg/ngày trong 2 tuần và 1,25mg x 2 lần/ngày tương ứng. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn ($\geq 1\%$) đã được báo cáo ở nhóm dùng levocetirizin hoặc giả dược như sau:

Hệ cơ quan	Giả dược (n = 83)	Levocetirizin 5 mg (n = 159)
Rối loạn tiêu hóa		
Tiêu chảy	0	3 (1,9%)
Nôn	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Táo bón	0	2 (1,3%)
Rối loạn hệ thần kinh		
Buồn ngủ	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Rối loạn tâm thần		
Rối loạn giấc ngủ	0	2 (1,3%)

Ở trẻ 6-12 tuổi, các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược được thực hiện trên 243 trẻ phơi nhiễm với levocetirizin 5 mg/ngày trong các khoảng thời gian khác nhau dao động từ dưới 1 tuần đến 13 tuần. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo:

ADR	Giả dược (n = 240)	Levocetirizin 5 mg (n = 243)
Đau đầu	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Buồn ngủ	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Lưu ý rằng ngay cả khi có dữ liệu lâm sàng được trình bày trong phần này ở trẻ 6 tháng đến 12 tuổi nhưng vẫn không có đủ dữ liệu hỗ trợ việc sử dụng sản phẩm cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi.

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

Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng và dấu hiệu:

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm ngủ gà ở người lớn. Ở trẻ em có thể xảy ra lo âu và bồn chồn, bứt rứt lúc đầu rồi ngủ gà.

Xử trí quá liều:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Lọc máu không có hiệu quả trong việc loại trừ levocetirizin.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

Lọ 30 ml, Lọ 60ml, Lọ 75 ml, Lọ 150 ml. Hộp 1 lọ

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

