

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2017

EACH TABLET CONTAINS: Cetirizin 2HCL10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION: See the leaflet inside.

STORAGE: Store in dry place, protected from light, temperature not exceeding 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSTRUCTION THOROUGHLY BEFORE USE

SPECIFICATION:
Pharmacopoeia Vietnamica Edito IV

Reg.No:



ZYZOCETE
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

GMP - WHO

ZYZOCETE

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA
Số 54 Quảng Trung - TP Thanh Hóa
ĐT: 0373.852691 - Fax: 0373.724853



Phân phối tại: CÔNG TY CỔ PHẦN THƯƠNG MẠI DƯỢC PHÂN ÁI VIỆT
Số 30, gần ngã 1 KĐT mới An Hưng, Đường Núi, Hà Đông, Hà Nội.

CÔNG THỨC: Mỗi viên chứa Cetirizin 2HCL 10 mg

CHẾ ĐỘNH, CHỐNG CHẾ ĐỘNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: ĐƠN VỊ

SĐK:

Số 16 SX:

NSX:

HD:

GMP - WHO

ZYZOCETE

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

10 blisters x 10 film coated tablets



Manufactured by: THANH HOA MEDICAL MATERIALS PHARMACEUTICAL JSC
No. 54 Quảng Trung - Thanh Hóa
Tel: 0373.852691 - Fax: 0373.724853



Distributed by: AU MY PHARMACEUTICAL JSC
No 30 adjacent building 1, An Hưng New Urban,
Đường Núi, Hà Đông, Hà Nội.

ZYZOCETE
Cetirizin dihydroclorid 10 mg



MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ THUỐC

SẢN PHẨM

ZYZOCETE

Hộp 10 vỉ x 10 viên

KÍCH THƯỚC

Hộp (110 x 45 x 50)mm

Vỉ: (100 x 35)mm

MÀU SẮC



Ngày 10 tháng 01 năm 2017

K. TÔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA

PHÓ TÔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Lê Văn Ninh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZYZOCETE

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: ZYZOCETE

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em.

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

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc: Cho 1 viên

Cetirizin dihydroclorid.....10 mg

Tá dược:.....vừa đủ.....1 viên

Tá dược: Microcrystalline cellulose, lactose, colloidal anhydrous silica, crospovidone, povidon K30, magnesi stearat, croscarmellose sodium, hypromellose, bột talc, macrogol 6000, titan dioxyd.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh, có khắc vạch bẻ đôi.

4. Qui cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Zyzocete được dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên trong các trường hợp:

- Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa lâu năm.

- Giảm các triệu chứng của mề đay vô căn mạn tính.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 5 mg x 2 lần/ngày (1/2 viên x 2 lần/ngày)

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 10 mg/ngày (1 viên/ngày)

- Người cao tuổi: Hiện nay, chưa có dữ liệu khuyến cáo cần phải giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường

- Người bệnh có chức năng thận suy giảm, liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như sau:

+ Chức năng thận bình thường: $Cl_{cr} \geq 80$ ml/phút: liều 10 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận nhẹ: $50 \leq Cl_{cr} \leq 79$ ml/phút: liều 10 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận vừa: $30 \leq Cl_{cr} \leq 49$ ml/phút: liều 5 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận nặng: $Cl_{cr} < 30$ ml/phút: liều 5 mg cách 2 ngày 1 lần

+ Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách: $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: không sử dụng thuốc Zyzocete

- Đối với bệnh nhi bị suy thận: liều được điều chỉnh đối với từng cá nhân, dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và cân nặng.

- Bệnh nhân chỉ có suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy gan kết hợp suy thận: điều chỉnh liều như đối với bệnh nhân suy thận, từ mức độ vừa đến nặng.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, hydroxyzin.

- Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

- Bệnh nhân suy thận nặng có mức lọc cầu thận nhỏ hơn 10ml/phút.

8. Tác dụng không mong muốn:

* Thường gặp:

- Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

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

* Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

* Hiếm gặp: Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận, rối loạn vận động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, có ý tưởng tự tử, rối loạn dạ dày - ruột, tiêu chảy, khó tiểu, đái dầm.

Nếu gặp bất kỳ những tác dụng không mong muốn trên, ngưng dùng thuốc này và đến gặp bác sĩ để được tham vấn và điều trị.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu

- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

- Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp cetirizin hydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Nếu một lần quên không dùng thuốc, cần uống liều tiếp theo theo đúng liều đã chỉ dẫn. Không uống gấp đôi liều để bù lại liều đã quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

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

- Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. Khi gặp các triệu chứng quá liều cần đến gặp bác sĩ để được điều trị.

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

- Cần dùng uống thuốc và thông báo với bác sĩ hoặc dược sĩ.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

a/ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.

- Cần điều chỉnh liều ở người suy gan có kết hợp với suy thận

- Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

- Thận trọng với bệnh nhân bị động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

- Sản phẩm có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

b/ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

- Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

c/ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác)

Do thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, buồn nôn nên cần thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp bất kỳ dấu hiệu nào của tác dụng không mong muốn hoặc quá liều cần đến gặp ngay bác sĩ để tham vấn.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

Tên nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Thanh Hóa.

Địa chỉ: Số 04 – Quang Trung – thành phố Thanh Hóa – tỉnh Thanh Hóa

Điện thoại: (0237) 3737888 - Hotline: 1800 8140

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: 19/9/2017

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Đặc tính dược lực học:

- Cetirizin thuộc nhóm thuốc kháng histamin, đối kháng thụ thể H1 – Mã ATC: R06A E07

- Cetirizin có tác dụng chống dị ứng nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizin 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. Cetirizin 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.

2. Đặc tính dược động học

- Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml, đạt được sau $(1,0 \pm 0,5)$ giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Mức độ hấp thu của Cetirizin không bị giảm bởi thức ăn, tuy nhiên tốc độ hấp thu bị giảm.

- Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lit/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 90 – 96%.

- Cetirizin không bị chuyển hóa bước một. Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 – 60 mg.

- Thuốc vào sữa mẹ nhưng hầu như không qua hàng rào máu – não.

- Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và thời gian bán-thải xấp xỉ 9 giờ.

3. Chỉ định

Viên nén bao phim Zyzocete được dùng cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên trong các trường hợp:

- Giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa lâu năm.

- Giảm các triệu chứng của mề đay vô căn mạn tính.

4. Liều dùng và cách dùng

Cách dùng:

- Cetirizin được dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: uống 5 mg x 2 lần/ngày (1/2 viên x 2 lần/ngày)

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 10 mg/ngày (1 viên/ngày)

- Người cao tuổi: Hiện nay, chưa có dữ liệu khuyến cáo cần phải giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường

- Người bệnh có chức năng thận suy giảm, liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như sau:

+ Chức năng thận bình thường: $Cl_{cr} \geq 80$ ml/phút: liều 10 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận nhẹ: $50 \leq Cl_{cr} \leq 79$ ml/phút: liều 10 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận vừa: $30 \leq Cl_{cr} \leq 49$ ml/phút: liều 5 mg x 1 lần/ngày

+ Suy thận nặng: $Cl_{cr} < 30$ ml/phút: liều 5 mg cách 2 ngày 1 lần

+ Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách: $Cl_{cr} < 10$ ml/phút: không sử dụng thuốc Zyzocete

- Đối với bệnh nhi bị suy thận: liều được điều chỉnh đối với từng cá nhân, dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và cân nặng.

- Bệnh nhân chỉ có suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

- Bệnh nhân suy gan kết hợp suy thận: điều chỉnh liều như đối với bệnh nhân suy thận, từ mức độ vừa đến nặng.

5. Chống chỉ định

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

- Những người mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

- Bệnh nhân suy thận nặng có mức lọc cầu thận nhỏ hơn 10ml/phút.

6. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc

a/ Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc.

- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thân nhân tạo.

- Cần điều chỉnh liều ở người suy gan kết hợp với suy thận

- Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

- Thận trọng với bệnh nhân bị động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

- Sản phẩm có chứa lactose, do đó bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

b/ Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

- Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

c/ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc

Do thuốc có thể gây ngủ gà, chóng mặt, buồn nôn nên cần thận trọng sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

7. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác

- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu

- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400mg theophylin.

- Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp cetirizin hydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.

8. Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $1/1.000$); rất hiếm gặp ($<1/10.000$); không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Máu và bạch huyết rối loạn:

+ Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu

- Rối loạn hệ thống miễn dịch:

+ Hiếm gặp: quá mẫn

+ Rất hiếm gặp: sốc phản vệ

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

+ Không được biết đến: tăng sự thèm ăn.

- Rối loạn tâm thần:

+ Không phổ biến: kích động

+ Hiếm gặp: gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ

+ Rất hiếm gặp: cử động không chủ ý lặp lại nhiều lần

+ Không được biết đến: ý nghĩ tự tử

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Ít gặp: dị cảm

+ Hiếm gặp: co giật

+ Không được biết đến: mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ

- Rối loạn mắt:

+ Rất hiếm: nhìn mờ

+ Không được biết đến: chóng mặt

- Rối loạn tim:

+ Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

- Rối loạn dạ dày-ruột:

+ Không phổ biến: tiêu chảy

- Rối loạn gan mật:

+ Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin)

- Rối loạn da và mô dưới da:

+ Ít gặp: ngứa, phát ban

+ Hiếm gặp: nổi mề đay

+ Rất hiếm gặp: Phù thần kinh mạch

- Rối loạn thận và tiết niệu:

+ Rất hiếm gặp: khó tiểu, đái dầm

+ Không được biết đến: bí tiểu

- Các rối loạn khác

+ Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

+ Hiếm gặp: phù nề

9. Quá liều và cách xử trí

- Triệu chứng của quá liều là: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.