

XytalAPC 5

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

1. **Thành phần công thức của thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Thành phần tá dược: Lactose; Microcrystalline cellulose; Copovidon; Natri starch glycolat; Magnesi stearat; Colloidal anhydrous silica; Opadry II white (Polyvinyl alcohol, Titan dioxyd, Macrogol, Talc, Lecithin).

2. **Dạng bào chế:** Viên nén bao phim

3. **Chỉ định**

XytalAPC 5 được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để:

- Làm giảm các triệu chứng (như hắt hơi, ngứa mũi, chảy nước mũi, ngứa và chảy nước mắt) của viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng dai dẳng).
- Làm giảm các triệu chứng (như ngứa, nổi mẩn đỏ) trong bệnh nổi mề đay mạn tính vô căn.

4. **Liều dùng - Cách dùng**

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi

Liều khuyến cáo là 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương 1 viên XytalAPC 5), 1 lần mỗi ngày. Uống vào buổi tối. Một số bệnh nhân có thể được kiểm soát đầy đủ với liều 2,5 mg levocetirizin dihydroclorid (1/2 viên XytalAPC 5), 1 lần mỗi ngày uống vào buổi tối.

Người cao tuổi

Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận từ trung bình đến nặng (xem phần *Suy thận* bên dưới).

Suy thận

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/min)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	5 mg/ lần/ ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	5 mg/ lần/ ngày
Suy thận vừa	30 – 49	5 mg/ lần/ 2 ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg/ lần/ 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối – Bệnh nhân thẩm phân máu	< 10	Chống chỉ định

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ có suy gan. Nên điều chỉnh liều ở những bệnh nhân vừa bị suy gan và vừa suy thận, (xem phần *Suy gan* phía trên).

Trẻ em từ 6- 12 tuổi:

- *Viêm mũi dị ứng:* 5 mg (tương đương 1 viên XytalAPC 5) x 1 lần/ ngày
- *Chứng nổi mề đay mạn tính vô căn:* 2,5 mg (tương đương 1/2 viên XytalAPC 5) x 1 lần/ ngày

Cách dùng:

Dùng đường uống, vào buổi tối. Thuốc có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Thời gian sử dụng:

Viêm mũi dị ứng không liên tục (có triệu chứng ít hơn 4 ngày/ tuần hoặc dưới 4 tuần/ năm) phải được điều trị theo bệnh và lịch sử của bệnh. Thuốc có thể ngưng dùng khi các triệu chứng đã biến mất và có thể được dùng lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng kéo dài (có triệu chứng hơn bốn ngày/ tuần hoặc hơn 4 tuần/ năm), điều trị liên tục có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Có kinh nghiệm lâm sàng với việc sử dụng levocetirizin trong thời gian điều trị ít nhất 6 tháng. Trong nổi mề đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng cetirizin (hỗn hợp racemic) cho đến một năm.

5. **Chống chỉ định**

- Những người có tiền sử dị ứng với levocetirizin, cetirizin, cetirizin, với hydroxyzin, với bất kỳ dẫn chất piperazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận nặng (Clcr < 10 ml/phút).
- Trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi bị suy thận.

6. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

Thận trọng khi dùng thuốc cùng lúc với rượu (xem phần *Tương tác thuốc*).

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân bị động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật vì levocetirizin có thể gây ra co giật nặng hơn.

Thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân có các yếu tố có thể gây bí tiểu (ví dụ như tổn thương tủy sống, phì đại tiền liệt tuyến) vì levocetirizin tăng nguy cơ bí tiểu.

Đáp ứng với thử nghiệm đánh giá dị ứng trên da bị ức chế bởi các thuốc kháng histamin, do đó ngưng sử dụng thuốc một thời gian (khoảng 3 ngày) trước khi thực hiện các thử nghiệm.

Ngứa có thể xảy ra khi ngưng sử dụng levocetirizin, ngay cả khi triệu chứng này không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị. Các triệu chứng này có thể tự khỏi. Trong một vài trường hợp, triệu chứng này có thể trở nặng và cần được điều trị trước khi tái điều trị với levocetirizin.

Tá dược

- Thuốc có chứa *lactose*. Do đó, bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

Phụ nữ có thai
Hiện chưa có dữ liệu hoặc ít dữ liệu về việc sử dụng levocetirizin ở phụ nữ mang thai (< 300 kết quả trên phụ nữ có thai). Tuy nhiên, với cetirizin, đồng phân lập thể của levocetirizin, một lượng lớn dữ liệu ở phụ nữ mang thai (> 1.000 kết quả của phụ nữ có thai) cho thấy cetirizin không gây dị dạng thai nhi cũng như độc tính ở thai nhi. Các nghiên cứu trên động vật cũng không thấy những ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián



tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ và sự phát triển sau sinh.

Chỉ sử dụng levocetirizin trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.

Khả năng sinh sản: đối với levocetirizin chưa có dữ liệu lâm sàng.

Phụ nữ cho con bú

Cetirizin, đồng phân lập thể của levocetirizin, đã được chứng minh qua được sữa mẹ. Vì vậy, levocetirizin cũng có thể tiết vào sữa mẹ. Các phản ứng không mong muốn liên quan đến levocetirizin có thể quan sát thấy ở trẻ bú mẹ. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng levocetirizin cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Các thử nghiệm lâm sàng so sánh đã khẳng định levocetirizin ở liều điều trị không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, thực hiện các hoạt động mạo hiểm, vận hành máy móc, người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu nào về tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm chưa có nghiên cứu với những thuốc cảm ứng CYP3A4); các nghiên cứu với hợp chất đồng phân lập thể cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin). Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ (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 đồng thời với cetirizin.

Trong một nghiên cứu đa liều ritonavir (liều 600 mg x 2 lần/ngày) và cetirizin (10 mg mỗi ngày), mức tiếp xúc của cetirizin tăng lên 40% trong khi sự chuyển hóa 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 những 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 làm giảm sự tỉnh táo và giảm hiệu suất làm việc.

10. Tác dụng không mong muốn (ADR) của thuốc

Chưa biết tần suất: (Không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có)

Rối loạn hệ miễn dịch: quá mẫn cảm kể cả phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần: hưng hăng, lo âu, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử, ác mộng.

Rối loạn hệ thần kinh: co giật, dị cảm, choáng váng, ngất, run rẩy, rối loạn vị giác.

Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt.

Rối loạn về mắt: rối loạn thị giác, nhìn mờ.

Rối loạn về tim: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở.

Rối loạn hệ tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan - mật: viêm gan.

Rối loạn thận và tiết niệu: tiểu khó, bí tiểu.

Rối loạn da và mô dưới da: phù thần kinh mạch, hồng ban sắc tố cố định, ngứa, phát ban, mày đay.

Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: đau cơ, đau khớp.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ: phù.

Xét nghiệm: tăng cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường

Mô tả chọn lọc các dụng không mong muốn

Sau khi ngưng sử dụng levocetirizin, ngứa đã được báo cáo.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn. Ở trẻ em, kích động và bồn chồn có thể xảy ra lúc đầu, sau đó là buồn ngủ.

Cách xử trí quá liều

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Khi xảy ra quá liều nên điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Có thể rửa dạ dày khi mới dùng thuốc quá liều. Thẩm tách máu không có hiệu quả trong việc loại bỏ levocetirizin.

12. Quy cách đóng gói:

– Vi bầm nhôm – nhôm. Vi 10 viên. Hộp: 1 vi, 3 vi hoặc 10 vi.

– Vi bầm nhôm – PVC. Vi 10 viên. Hộp: 1 vi/túi nhôm, 3 vi/túi nhôm hoặc 10 vi/túi nhôm.

13. Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

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

15. Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

Cơ sở sản xuất và Cơ sở phân phối:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, thị trấn Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai.

Điện thoại: 02513 566202 Fax: 02513 566203

AMPHARCO U.S.A