

09/83

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/2013

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

3 x 10 tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

30 tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

3 x 10 tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

Formulation:
Each film coated tablet contain Levocetirizine dihydrochloride 5mg

L-CET

- Sản phẩm: Mỗi viên bao phim chứa Levocetirizine hydrochloride 5mg.
- Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
- Chỉ định: Tác dụng dị cảm ngứa, chống dị ứng và các triệu chứng khác của bệnh dị ứng tại đường hô hấp.
- Số M SX, NEX, HD của "Batch No.", "Mũi tiêm", "Exp date" trên bao bì.
- Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED- Ấn Độ.
- Địa chỉ: 100, 101 và 102, Đường số 1, Khu vực 1, Thị trấn Anand, Quận Anand, Gujarat, Ấn Độ.
- Mọi chi tiết xin liên hệ: 079-22222222

Batch No:
Mfg. Date: dd/mm/yyyy
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Barcode

VT



L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

Formulation:
Each film coated tablet contain Levocetirizine dihydrochloride .. 5mg

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

30 tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

3 x 10 tablets

L-Cet 5 mg
Levocetirizine tablets

30 tablets

Formulation:
Each film coated tablet contain Levocetirizine dihydrochloride .. 5mg

L-CET

- Sản phẩm: Mỗi viên bao phim chứa Levocetirizine hydrochloride 5mg.
- Đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên
- Chỉ định: Tác dụng dị cảm ngứa, chống dị ứng và các triệu chứng khác của bệnh dị ứng tại đường hô hấp.
- Số M SX, NEX, HD của "Batch No.", "Mũi tiêm", "Exp date" trên bao bì.
- Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Hạn sử dụng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- KUSUM HEALTHCARE PRIVATE LIMITED- Ấn Độ.
- Địa chỉ: 100, 101 và 102, Đường số 1, Khu vực 1, Thị trấn Anand, Quận Anand, Gujarat, Ấn Độ.
- Mọi chi tiết xin liên hệ: 079-22222222

Batch No:
Mfg date: dd/mm/yyyy
Expiry date: dd/mm/yyyy
(Engraving)



L-CET (Viên nén bao phim Levocetirizine)

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Tá dược: Natri Crosscarmellose, Cellulose vi tinh thể, Colloidal Silicon Dioxide, Magie Stearate, Opadry II 85G51300 Green.

Được lực học:

Cơ chế tác dụng: Levocetirizine, là đồng phân quang học có hoạt tính của Cetirizine, một chất kháng histamine; tác dụng chủ yếu là gián tiếp thông qua sự ức chế thụ thể H_1 . Hoạt tính kháng Histamine của Levocetirizine trên rất nhiều mô hình động vật và người đã được ghi trong các tài liệu. Nghiên cứu về liên kết trên in vitro cho thấy rằng Levocetirizine có ái lực gấp 2 lần với thụ thể H_1 của người so với cetirizine (tương ứng $K_i = 3\text{nmol/L}$ so với 6nmol/L). Sự liên quan về lâm sàng của những kết quả này vẫn chưa được biết.

Được động học:

Được động học của Levocetirizine là một đường thẳng không phụ thuộc vào liều và thời gian với sự biến thiên thấp giữa các cá thể. Được động học của 1 liều đồng phân quang học hoặc 1 liều cetirizine là tương tự nhau. Không hiện tượng quay cực xảy ra trong quá trình hấp thu và chuyển hóa.

Hấp thu: Levocetirizine hấp thu nhanh và rộng sau khi uống. Ở người lớn, nồng độ tối đa trong huyết thanh đạt được 0,9 giờ sau khi uống thuốc. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ tối đa thường là 270 ng / ml và 308 ng / ml sau một 1 liều duy nhất và sau khi dùng liều lặp đi lặp lại 5 mg, tương ứng. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị thay đổi bởi thức ăn, nhưng nồng độ tối đa bị giảm và bị chậm.

Phân bố: Không có sẵn dữ liệu về việc phân bố thuốc ở mô của người và cũng chưa xem xét đến việc thuốc có đi qua hàng rào máu não không. Ở chuột cống và chó, nồng độ ở mô cao nhất được tìm thấy ở gan và thận, thấp nhất ở khoang hệ thần kinh trung ương.

Ở người, levocetirizine liên kết 90% với protein huyết thanh. Sự phân bố của Levocetirizine hạn chế bởi vì thể tích phân bố là 0,4 l/kg.

Biến đổi sinh học: Mức độ chuyển hóa của Levocetirizine ở người là dưới 14% liều dùng và vì vậy sự khác biệt do tính đa hình di truyền hoặc dùng đồng thời với các huốc ức chế enzyme được cho là không đáng kể. Con đường chuyển hóa bao gồm sự oxy hóa vòng thơm, alkyl hóa N- và O- và liên kết với taurine. Alkyl hóa đầu tiên qua trung gian CYP 3A4 trong khi đó sự oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều và hoặc CYP đa hình thái chưa được biết. Levocetirizine không ảnh hưởng đến hoạt tính của CYP isoenzym 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ tối đa đạt được ở trên sau khi uống liều 5mg.

Do chuyển hóa thấp và do thiếu khả năng ức chế chuyển hóa, sự tương tác của Levocetirizine với các thuốc khác hoặc ngược lại không chắc có xảy ra hay không.

Chuyển hóa: Thời gian bán thải huyết thanh ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Thời gian bán thải ngắn ở trẻ em. Độ thanh thải cơ thể toàn phần biểu kiến trung bình ở người lớn là 0,63ml/phút/kg. Đường chuyển hóa chính của Levocetirizine và chất chuyển hóa qua nước tiểu chiếm trung bình là 85,4% liều dùng. Sự bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizine được bài tiết qua cả dịch lọc cầu thận và bài tiết ống thận chủ động.

Suy thận: Độ thanh thải cơ thể kiểu biến của Levocetirizine tương ứng với độ thanh thải creatinine. Vì vậy, việc điều chỉnh khoảng cách giữa các liều levocetirizine được khuyến cáo dựa trên độ thanh thải creatinine ở bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng. Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối bị bí tiểu, độ thanh thải toàn cơ thể bị giảm khoảng 80% khi so với người bình thường. Số lượng levocetirizine bị thải trừ trong thời gian thẩm phân 4 giờ là <10%.

Chỉ định

Điều trị viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng kéo dài) và chứng mày đay.

Liều dùng & cách dùng

Viên nén bao phim được uống, nuốt cả viên với nước và có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. Thuốc được đề nghị dùng 1 liều đơn hàng ngày.

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi: Liều đề nghị là 5mg (1 viên) mỗi ngày.

- Người già: Việc điều chỉnh liều được đề nghị cho bệnh nhân lớn tuổi cho bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng (xem phần “bệnh nhân suy thận” dưới đây).

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận và suy gan:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi có:

- Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinine [CL_{CR} = 50-80 mL/phút): 1 liều 2,5mg 1 lần mỗi ngày được đề nghị.
- Suy thận trung bình (CL_{CR} = 30-50 mL/phút): 1 liều 2,5 mg 1 lần mỗi 2 ngày được đề nghị.
- Suy thận nặng (CL_{CR} = 10-30 mL/phút): 1 liều 2,5 mg 2 lần hàng tuần (dùng 1 lần mỗi 3-4 ngày) được đề nghị;
- Suy thận giai đoạn cuối (CL_{CR} < 10 mL/phút) và bệnh nhân đang thẩm phân máu không được dùng Levocetirizine dihydrochloride.

Không cần phải điều chỉnh liều cho bệnh nhân chỉ có suy gan. Bệnh nhân có cả suy gan lẫn suy thận, cần phải được điều chỉnh liều.

Thời gian sử dụng:

Viêm mũi dị ứng ngắt quãng (triệu chứng 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần) phải được điều trị theo bệnh và tiền sử của bệnh; có thể ngừng thuốc khi hết triệu chứng và có thể phải bắt đầu lại khi triệu chứng tái xuất hiện. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng > 4 ngày/ tuần và trong thời gian >4 tuần), điều trị liên tục được đề nghị cho bệnh nhân đang trong giai đoạn bị dị ứng. Dữ liệu sẵn có cho kinh nghiệm lâm sàng sử dụng viên 5mg Levocetirizine với thời gian điều trị 6 tháng. Đối với dạng mỡ đay mãn tính và viêm mũi dị ứng mãn tính, đã có kinh nghiệm cho việc điều trị lâm sàng với thuốc trong thời gian 1 năm

5A
L2

Chống chỉ định

Quá mẫn với Levocetirizine, và các dẫn chất piperizine khác hoặc bất kỳ các tá dược nào. Bệnh nhân suy thận nặng độ thanh thải creatinine <10ml/phút.

Lưu ý – thận trọng

Dạng viên nén bao phim không được khuyến cáo cho trẻ em < 6 tuổi bởi vì công thức này không cho phép đưa liều thích hợp. Khuyến cáo dùng công thức Levocetirizine cho trẻ em.

Sử dụng Levocetirizine cho trẻ em và trẻ mới biết đi < 2 tuổi không được đề nghị.

Khuyến cáo phải thận trọng khi dùng thuốc cùng với alcohol.

Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác nào được thực hiện với Levocetirizine (bao gồm cả những nghiên cứu với thuốc cảm ứng CYP3A4); nghiên cứu với chế phẩm đồng phân quang học cetirizine cho thấy rằng không có tương tác bất lợi nào liên quan về lâm sàng (với pseudoephedrine, cimetidien, ketoconazole, erythromycin, azithromycin, glipizide và diazepam). Sự giảm nhẹ độ thanh thải Cetirizine (16%) được quan sát thấy trên nghiên cứu đa liều với theophylline (400mg 1 lần mỗi ngày); trong khi đó tính chất của theophylline không bị thay đổi bởi việc dùng đồng thời với cetirizine.

Mức độ hấp thu của Levocetirizine không giảm cùng với thức ăn mặc dù tốc độ hấp thu bị giảm.

Ở bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời cetirizine hoặc Levocetirizine và rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác có thể bị ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương. Mặc dù nó được biết rằng dạng đồng phân quang học cetirizine không ảnh hưởng bởi rượu.

Nghiên cứu tương tác thuốc đã được thực hiện giữa dạng đồng phân quang học Cetirizine với Antipyrine, Azithromycin, Cimetidine, Erythromycin, Ketoconazole, Theophylline, và Pseudoephedrine

Nghiên cứu tương tác dược động học được thực với đồng phân quang học cetirizine cho thấy rằng cetirizine không tương tác với antipyrine, pseudoephedrine, erythromycin, azithromycin, ketoconazole, và cimetidine: nghiên cứu về sự tương tác dược động học được thực hiện đối với dạng đồng phân quang học Cetirizine cho thấy rằng cetirizine không tương tác với antipyrine, pseudoephedrine, erythromycin, azithromycin, ketoconazole, và cimetidine. Có sự giảm đáng kể (~16%) độ thanh thải của cetirizine do liều 400mg theophylline. Có thể liều theophylline cao hơn gây ra ảnh hưởng lớn hơn.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Bệnh nhân có ý định lái xe, tham gia vào các hoạt động mạo hiểm hoặc vận hành máy móc không nên vượt quá liều đề nghị và nên cân nhắc những phản ứng của nó đối với thuốc. Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm thêm sự tỉnh táo và hiệu suất hoạt động.

Tác dụng không mong muốn

hnh

12
11

Nghiên cứu điều trị ở phụ nữ và nam giới tuổi từ 12 đến 71, 15,1% bệnh nhân ở nhóm Levocetirizine 5mg có tác dụng không mong muốn ít nhất so với 11.3% ở nhóm chứng. 91,6% tác dụng không mong muốn là từ nhẹ đến trung bình.

Trên các ca điều trị, tỉ lệ bị loại do tác dụng không mong muốn đối với Levocetirizine là 1,0% (9/935) và với thuốc chứng là 1,8% (14/771).

Các ca điều trị lâm sàng với levocetirizine bao gồm 935 bệnh nhân sử dụng thuốc ở liều đề nghị là 5mg hàng ngày. Từ tổng hợp này, tỉ lệ tác dụng không mong muốn sau xảy ra được báo cáo ở tỉ lệ $\geq 1\%$ (thông thường: $>1/100$, $<1/10$) ở nhóm levocetirizine 5mg hoặc nhóm đối chứng.

Tác dụng không mong muốn được chú ý	Nhóm đối chứng (n = 771)	Levocetirizine 5 mg (n = 935)
Đau đầu	25 (3.2 %)	24 (2.6 %) <i>nh</i>
Buồn ngủ	11 (1.4 %)	49 (5.2 %)
Khô miệng	12 (1.6%)	24 (2.6%)
Mệt mỏi	9 (1.2 %)	23 (2.5 %)

Tỉ lệ tác dụng không mong muốn hiếm thấy (hiếm có $>1/1000$, $<1/100$) như suy nhược hoặc đau bụng đã được quan sát.

Tỉ lệ tác dụng không mong muốn liên quan đến an thần như buồn ngủ, mệt và suy nhược nói chung thường xuyên xảy ra ở nhóm levocetirizine (8,1%) hơn so với nhóm chứng (3,1%).

Bổ sung cho những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và trong danh mục dưới đây, rất hiếm các trường hợp các tác dụng không mong muốn được báo cáo dựa trên kinh nghiệm hồi cứu.

- Rối loạn hệ miễn dịch: quá nhạy cảm bao gồm quá mẫn.
- Rối loạn tâm thần: hưng hăng, lo âu.
- Rối loạn hệ thần kinh: co giật.
- Rối loạn mắt: rối loạn tầm nhìn.
- Rối loạn tim mạch: tim đập nhanh.
- Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất: khó thở.
- Rối loạn dạ dày ruột: nôn.
- Rối loạn gan mật: viêm gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: phù mạch, hồng ban cố định nhiễm sắc, bệnh ngứa, phát ban, mày đay.
- Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương: chứng đau cơ.
- Nghiên cứu: Tăng cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường.

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

Sử dụng ở phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai. Bởi vì nghiên cứu trên động vật sinh sản không thường xuyên dự đoán được đáp ứng trên người, levocetirizine hydrochloride nên sử dụng cho phụ nữ đang trong giai đoạn mang thai khi thật cần thiết.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Chưa có nghiên cứu nào trên động vật trước và sau khi sinh được thực hiện với Levocetirizine. Ở chuột nhất, cetirizine làm chậm sự tăng cân của chuột con đang trong thời kỳ bú mẹ ở liều dùng cho chuột mẹ lên tới 40 lần liều dùng tối đa hàng ngày được đề nghị cho người lớn dựa trên mg/m². Nghiên cứu ở chó chỉ ra rằng khoảng 3% liều cetirizine được bài tiết trong sữa. Cetirizine được báo cáo bài tiết vào sữa người mẹ. Do Levocetirizine cũng được cho là bài tiết vào sữa mẹ, nên không được khuyến cáo dùng Levocetirizine cho người mẹ đang cho con bú.

Quá liều

Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm chóng mặt ở người lớn và đầu tiên là lo âu và bồn chồn sau đó là chóng mặt ở trẻ em.

b) Kiểm soát sự quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Levocetirizine. Quá liều xảy ra, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ được đề nghị. Rửa dạ dày được cân nhắc khi dùng thuốc trong thời gian ngắn. Levocetirizine không thể loại bỏ qua quá trình thẩm phân máu.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng

Trình bày: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

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:

Kusum Healthcare Private Limited

SP 289 (A), RIICO Indl. Area Chopanki (Bhūwadi), Distt-Alwar, Rajasthan, Ấn Độ



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh