

h071k2

# MẪU NHÃN THUỐC

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

- 1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim



- 2. Nhãn trung gian:
- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim



TP Long Xuyên, ngày 19 tháng 01 năm 2012

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM  
 GIÁM ĐỐC  
 Đ.S. Nguyễn Thị Nam Hóa

# MẪU NHÃN THUỐC

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

The image displays two views of a blue medicine label for Levnew 5mg tablets. The top view shows the front of the label with the product name 'Levnew' in large white letters, 'Levocetirizine dihydrochloride 5 mg' above it, and the AGIMEXPHARM logo below. It also features the WHO GMP logo and a vertical label on the right side that reads 'Levnew' and 'Box of 3 blisters x 10 film coated tablets'. The bottom view shows the back of the label with the product name 'Levnew' and 'Levocetirizine dihydrochlorid 5 mg' in large white letters, the AGIMEXPHARM logo, and the WHO GMP logo. The label contains detailed information in both Vietnamese and English, including composition, indications, contraindications, and storage instructions.

**Levnew**  
Levocetirizine dihydrochloride 5 mg

**AGIMEXPHARM**

**Levnew**  
Levocetirizine dihydrochlorid 5 mg

**AGIMEXPHARM**

**Levnew**  
Levocetirizine dihydrochlorid 5 mg

**AGIMEXPHARM**

**WHO GMP**

**WHO GMP**

Composition: Each film coated tablet contains:  
Levocetirizine dihydrochloride ..... 5mg  
Excipients q.s ..... 1 tablet.  
Keep out of reach of children  
Read carefully the instructions before use

Indications - Contraindications - Undesirable effects -  
Precautions - Dosage and administration: Read the  
leaflet insert.  
Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY  
Office: 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.  
Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Levocetirizine dihydrochlorid ..... 5mg  
Tà dược vđ ..... 1 viên.

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

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn -  
Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng  
dẫn sử dụng.  
Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM  
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.  
Nhà máy: Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Viên Nén: XX-XXXX-XX  
Số批: XXXXX  
Mfg Date: XXXXXX  
Exp. Date: XXXXXX

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Box of 3 blisters x 10 film coated tablets

TP Long Xuyên, ngày 19 tháng 01 năm 2012

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



ĐS. Nguyễn Thị Nam Hóa

# MẪU NHÃN THUỐC





## 1. Nhãn trực tiếp:

- Chai 100 viên nén bao phim.

|   |  |   |
|---|--|---|
| <p>Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:<br/>Levocetirizine dihydrochlorid ..... 5mg<br/>Tá dược vớ ..... 1 viên.<br/>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br/>Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.<br/>Để xa tầm tay trẻ em<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>SDK/ Visa No: XX-XXXX-XX<br/>CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM<br/>27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,<br/>TP. Long Xuyên, An Giang,<br/>Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,<br/>TP. Long Xuyên, An Giang.</p> |  <p>100 viên nén bao phim<br/>film coated tablets</p> <h2 style="font-size: 2em;">Levnew</h2> <p>Levocetirizine dihydrochloride 5mg</p>  | <p><b>Composition:</b> Each film coated tablet contains:<br/>Levocetirizine dihydrochloride ..... 5mg<br/>Excipients q.s ..... 1 tablet.<br/><b>Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert.<br/><b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.<br/>Keep out of reach of children<br/>Read carefully the instructions before use<br/>Số lô SX/ Batch No: XXXXXX<br/>NSX/ Mfg. Date: XXXXXX<br/>HD/ Exp. Date: XXXXXX<br/>AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC<br/>Office: 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.<br/>Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.</p> |
|---|--|---|

## 2. Nhãn trung gian:

- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
| <p>Box of 1 bottle x 100 film coated tablets<br/>Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim</p> <h2 style="font-size: 2em; transform: rotate(180deg);">Levnew</h2>  <p>100 viên nén bao phim</p> <h1 style="font-size: 3em;">Levnew</h1> <p>Levocetirizine dihydrochlorid 5mg</p>  | <p>Thành phần:<br/>Mỗi viên nén bao phim chứa:<br/>Levocetirizine dihydrochlorid . . . 5 mg<br/>Tá dược vớ . . . . . 1 viên.<br/>Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.<br/>Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.<br/>Để xa tầm tay trẻ em<br/>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng<br/>CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM<br/>27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình,<br/>TP. Long Xuyên, An Giang,<br/>Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới,<br/>TP. Long Xuyên, An Giang.</p> |  <p>100 film coated tablets</p> <h2 style="font-size: 2em;">Levnew</h2> <p>Levocetirizine dihydrochloride 5mg</p>  | <p><b>Composition:</b><br/>Each film coated tablet contains:<br/>Levocetirizine dihydrochloride . . . 5mg<br/>Excipients q.s ..... 1 tablet.<br/><b>Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage and administration:</b> Read the leaflet insert.<br/><b>Storage:</b> Protect from humidity and light, below 30°C.<br/>Keep out of reach of children<br/>Read carefully the instructions before use<br/>AGIMEXPHARM PHARMACEUTICAL JSC<br/>Office: 27 Nguyễn Thái Học Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.<br/>Factory: Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam.</p> <p>Số lô SX/ Batch No: XXXXXX<br/>NSX/ Mfg. Date: XXXXXX<br/>HD/ Exp. Date: XXXXXX</p> |
|--|---|--|--|

TP Long Xuyên, ngày 19 tháng 01 năm 2012

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



Nguyễn Thị Nam Hóa

### 3. Tờ hướng dẫn sử dụng:

## LEVNEW



#### Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Levocetirizine dihydroclorid ..... 5 mg
- Tá dược vd ..... 1 viên.  
(Lactose, Tinh bột sắn, Povidone (PVP K30), Microcrystalline cellulose, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Talc, Titan dioxyd, Polyethylene glycol 6000, Polysorbat 80, Màu Sunset yellow lake).

#### Qui cách đóng gói:

- Hộp 1 chai nhựa HD x 100 viên nén bao phim.
- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

#### Chỉ định:

Các trường hợp dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ; mày đay mạn tính.

#### Liều dùng và cách dùng:

- Uống ngày 1 lần (trong hoặc ngoài bữa ăn).
- Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: uống 1 viên.
- Trẻ nhỏ < 12 tuổi: dùng theo sự chỉ dẫn của Bác Sĩ.
- Người cao tuổi: Nên điều chỉnh theo liều khuyến cáo của bệnh nhân suy thận (xem mục bệnh nhân suy thận).
- Bệnh nhân suy gan: Khuyến cáo nên dùng liều ngắt quãng, điều chỉnh liều thích hợp với mức độ suy thận của từng bệnh nhân (dựa vào độ thanh thải creatinine):
  - + ClCr 30 - 49 ml/phút: 1 viên, 2 ngày 1 lần.
  - + ClCr < 30 ml/phút: 1 viên, 3 ngày 1 lần.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều ở các bệnh nhân chỉ bị suy gan. Các bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận, điều chỉnh liều theo liều của các bệnh nhân suy thận.

- Thời gian điều trị: Tùy trường hợp, thời gian và độ phức tạp của từng căn bệnh.
- Viêm mũi dị ứng điều trị từ 3 - 6 tuần. Trường hợp dị ứng do phấn hoa điều trị 1 tuần là đủ. Trên thực nghiệm lâm sàng, một viên bao phim levocetirizine 5 mg thích hợp trong 4 tuần điều trị.
- Đối với viêm mũi dị ứng mạn tính, thực nghiệm lâm sàng thấy kéo dài tới 1 năm, và kéo dài tới 18 tháng đối với các bệnh nhân vừa viêm mũi, vừa viêm da dị ứng.

#### Chống chỉ định:

- Quá mẫn với thành phần thuốc hoặc với dẫn chất piperazine.
- Bệnh thận nặng với ClCr < 10 ml/phút.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 6 tuổi.

#### Thận trọng:

- Bệnh nhân không dung nạp galactose, lactose và glucose-galactose.
- Dùng thuốc đồng thời với uống rượu hoặc thuốc trầm cảm khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và hoạt bát khi làm việc, do đó không được uống rượu khi dùng thuốc.
- Dùng trong nhi khoa: Levocetirizine chưa được nghiên cứu cho bệnh nhân nhi khoa dưới 6 tuổi.
- Sử dụng cho người cao tuổi: Nên điều chỉnh theo liều khuyến cáo của bệnh nhân suy thận.

#### Tương tác thuốc:

- Thức ăn không làm giảm lượng hấp thu, nhưng làm giảm tốc độ hấp thu của Levocetirizine.

- Dùng thuốc kết hợp với uống rượu, các thuốc trầm cảm có thể gây các tác dụng phụ cho hệ thần kinh trung ương ở những bệnh nhân nhạy cảm.
- Có thể xảy ra tình trạng ngủ gà nếu kết hợp thuốc này với bất kỳ các chất nào sau đây: rượu, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ Amitriptyline), các chất gây nghiện (ví dụ Morphine, codeine), các benzodiazepine (ví dụ Diazepam), các chất kháng histamin có tác dụng an thần (ví dụ Chlorpheniramine).

#### Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Tránh dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây ngủ gà, buồn ngủ, mệt mỏi.

#### Tác dụng không mong muốn:

- Nhẹ đến trung bình: khô miệng, uể oải, rối loạn tiêu hóa, mệt mỏi, viêm mũi gây nghẹt mũi và chảy nước mũi, viêm họng, buồn ngủ, ngủ gà, đau đầu và đau bụng, nhức nửa đầu kinh niên.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

#### Các đặc tính dược lực học:

Levocetirizine là đồng phân của cetirizine, là một kháng histamin không có tác dụng an thần. Tác dụng kháng histamin của Levocetirizine thông qua phong bế cạnh tranh các thụ thể H<sub>1</sub> của các tế bào tác động. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamin từ các đường bào, nhưng ngăn cản sự gắn histamin với các thụ thể của nó. Vì thuốc không đi qua hàng rào máu não nên không gây an thần hoặc ảnh hưởng tới sự tỉnh táo hoặc chức năng tư duy nên được gọi là chất kháng histamin không an thần, do vậy không gây ngủ gà.

#### Các đặc tính dược động học:

- Levocetirizine hấp thu nhanh khi uống và nồng độ đỉnh huyết tương đạt được trong khoảng 0.9 giờ sau khi uống.
- Có tới 90% Levocetirizine kết hợp với protein trong huyết tương.
- Levocetirizine được chuyển hóa cho các chất chuyển hóa do oxy hoá, N- và O-dealkyl hoá và dạng kết hợp với Taurin. Thời gian bán thải ở người lớn là 7.9 ± 1.9 giờ.
- Thuốc được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu (85,4% liều). Chỉ một lượng nhỏ được thấy trong phân (12,9%).

#### 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.
- Xử lý trong trường hợp quá liều: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ.

#### Tính tương kỵ:

Tương kỵ với Calcium chloride, Kanamycin sulphate, noradrenaline, acid tartric, pentobarbitone sodium và iodipamide meglumine.

#### ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang

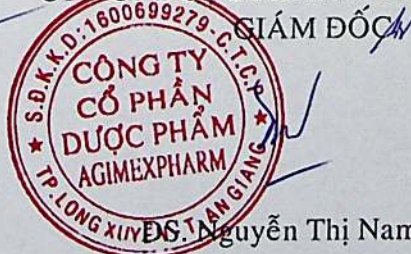
Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226



TP Long Xuyên, ngày 19 tháng 01 năm 2012

CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM



Nguyễn Thị Nam Hóa

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Khanh