

Lần đầu: 9/9/2015

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

a). Nhãn vỉ 10 viên nén bao phim.

HD: SỐ LÔ SX:	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO
	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO
	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO	LEVOCETIRIZIN Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg CTCP XNK Y TẾ DOMESCO

2. Nhãn trung gian:

a). Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

LEVOCETIRIZIN
Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg

SDK:
TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCOS
REGISTRATION NUMBER:
MANUFACTURER'S SPECIFICATION
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP.
66 Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
66 National road 30, Mỹ Phú Ward, Cao Lãnh City, Dong Thap Province
(Đạt chứng nhận ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005)
(Achieved ISO 9001: 2008 & ISO/IEC 17025: 2005 certifications)

LEVOCETIRIZIN
Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg
- Tá dược vừa đủ
BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

LEVOCETIRIZIN
Levocetirizin dihydrochlorid 5 mg
HỘP 1 VỈ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM
BOX OF 1 BLISTER X 10 FILM-COATED TABLETS
DOMESCO
GMP - WHO

COMPOSITION: Each film-coated tablet contains:
- Levocetirizine dihydrochloride 5 mg
- Excipients s.q.f.
STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light.

INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER PRECAUTIONS: Read the package insert.

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TUO. TÔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LEVOCETIRIZIN

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Levocetirizin dihydrochlorid.....5 mg
- Tá dược: Lactose khan, Avicel, Magnesi stearat, Natri croscarmellose, Aerosil, Hydroxypropylmethyl cellulose 15 cP, Hydroxypropylmethyl cellulose 6 cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các trường hợp có liên quan đến dị ứng: Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mãn tính, hắc hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ.
- Bệnh chàm mãn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng uống. Uống ngày 1 lần, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 5 mg/ngày (1 viên).
- Trẻ em từ 6 – 12 tuổi: 5 mg/ngày (1 viên).
- Bệnh nhân suy thận:
 - + Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút, 5 mg/ngày.
 - + Độ thanh thải creatinin 30- 49 ml/phút, 2 ngày dùng 1 lần 5 mg.
 - + Độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút, 3 ngày dùng 1 lần 5 mg.
 - + Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút, chống chỉ định.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thành phần của thuốc hoặc các dẫn chất piperazin.
- Suy thận nặng với nồng độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.
- Không dùng thuốc cho trẻ dưới 6 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Thận trọng khi dùng thuốc cùng với rượu.
- Bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, giảm hấp thu glucose-galactose.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên sử dụng thuốc đối với phụ nữ có thai và đang cho con bú do chưa đủ dữ liệu chứng minh tính an toàn của thuốc.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levocetirizin có thể gây buồn ngủ, mệt mỏi, thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Sự hấp thu của levocetirizin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng tỉ lệ hấp thu giảm.
- Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nhẹ đến trung bình: Khô miệng, đau đầu, mệt mỏi, mất ngủ, suy nhược, viêm mũi, viêm hầu họng, đau bụng, nhức nửa đầu.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ở trẻ em ban đầu là kích động và thao cuồng rồi ngủ gà. Khi nghi ngờ quá liều phải lập tức ngưng thuốc và báo cho bác sĩ.



- Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Loại trừ levocetirizin bằng phương pháp thẩm phân là không có hiệu quả.

DƯỢC LỰC HỌC

- Levocetirizin là đồng phân của cetirizin, là thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H_1 ngoại vi. Levocetirizin gắn kết cao với thụ thể H_1 ở người ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$), có ái lực đối với thụ thể H_1 cao hơn gấp 2 lần so với cetirizin ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin tách rời khỏi thụ thể H_1 với thời gian bán hủy là 115 ± 38 phút. Các nghiên cứu dược lực học ở người cho thấy, ở liều giảm phân nửa, levocetirizin có tác dụng kháng histamin ở da và ở mũi tương đương cetirizin.

- Các nghiên cứu ở mô hình động vật *in vivo* và *ex vivo* cho thấy không có ảnh hưởng đáng kể trên hoạt động cholinergic và serotonergic. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, khô miệng thường xảy ra đối với levocetirizin so với placebo. Các nghiên cứu tự chụp bức xạ với levocetirizin đánh dấu ở chuột cho thấy levocetirizin không đi qua não. Các thực nghiệm *ex vivo* ở chuột cho thấy levocetirizin uống không chiếm các thụ thể H_1 ở não.

- Một nghiên cứu thực nghiệm *in vivo* (kỹ thuật tạo nốt phỏng trên da) cho thấy hiệu quả ức chế chính của levocetirizin 5 mg trong 6 giờ đầu sau phản ứng gây ra bởi phản hoa, so với placebo ở 14 bệnh nhân người lớn: Ức chế sự phóng thích VCAM-1, điều hòa tính thấm mao mạch và giảm sự di chuyển của bạch cầu ái toan.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Dược động học của levocetirizin là tuyến tính, liều dùng không bị ảnh hưởng bởi thời gian và ít có sự thay đổi giữa các cá thể. Không có sự chuyển dạng đồng phân trong tiến trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu:

Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống khoảng 0,9 giờ. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày điều trị. Nồng độ đỉnh lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau khi uống đơn liều và lặp lại. Sự hấp thu của thuốc không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng nồng độ đỉnh đạt được giảm và chậm hơn.

Phân phối:

Chưa có dữ liệu về phân phối thuốc ở người và sự đi qua hàng rào máu não của levocetirizin. Ở chuột và chó, nồng độ cao nhất trong mô được tìm thấy ở gan, thận và thấp nhất ở hệ thần kinh trung ương. 90% thuốc gắn với protein huyết tương, thể tích phân phối là 0,4 l/kg.

Chuyển dạng sinh học:

Chuyển hóa bao gồm oxy hóa nhân thơm, dealkyl hóa và liên hợp taurine. Dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP3A4, oxy hóa nhân thơm thường liên quan đến nhiều men CYP. Levocetirizin không có tác động trên men CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5 mg. Do ít chuyển hóa và không có tiềm năng ức chế chuyển hóa nên levocetirizin ít tương tác với các thuốc khác.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ và thời gian bán hủy ngắn hơn ở trẻ nhỏ. Tổng thanh thải trung bình ở người lớn là 0,63 ml/phút/kg; 85,4% thuốc thải trừ chủ yếu qua đường tiết niệu; 12,9% qua phân. Levocetirizin được đào thải qua cầu thận và ống thận.

Suy thận

Tổng thanh thải của levocetirizin liên quan đến thanh thải creatinin. Vì thế, phải điều chỉnh khoảng cách giữa các liều levocetirizin, dựa trên thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng. Ở người bệnh thận giai đoạn cuối vô niệu, tổng thanh thải giảm khoảng 80% so với người bình thường. Lượng levocetirizin tách ra trong suốt quá trình thẩm phân tiêu chuẩn 4 giờ là 10%.

BẢO QUẢN: Nơi khô, dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

60395
CÔNG TY
HÂN
HẤP KH
TÊ
MESCO
H-T.Đ

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM**



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: 66 - Quốc lộ 30 – Phường Mỹ Phú – TP Cao Lãnh – Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm *2018*

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu và Phát triển



Trần Thanh Phong



**TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG**

Nguyễn Thị Thu Thủy

