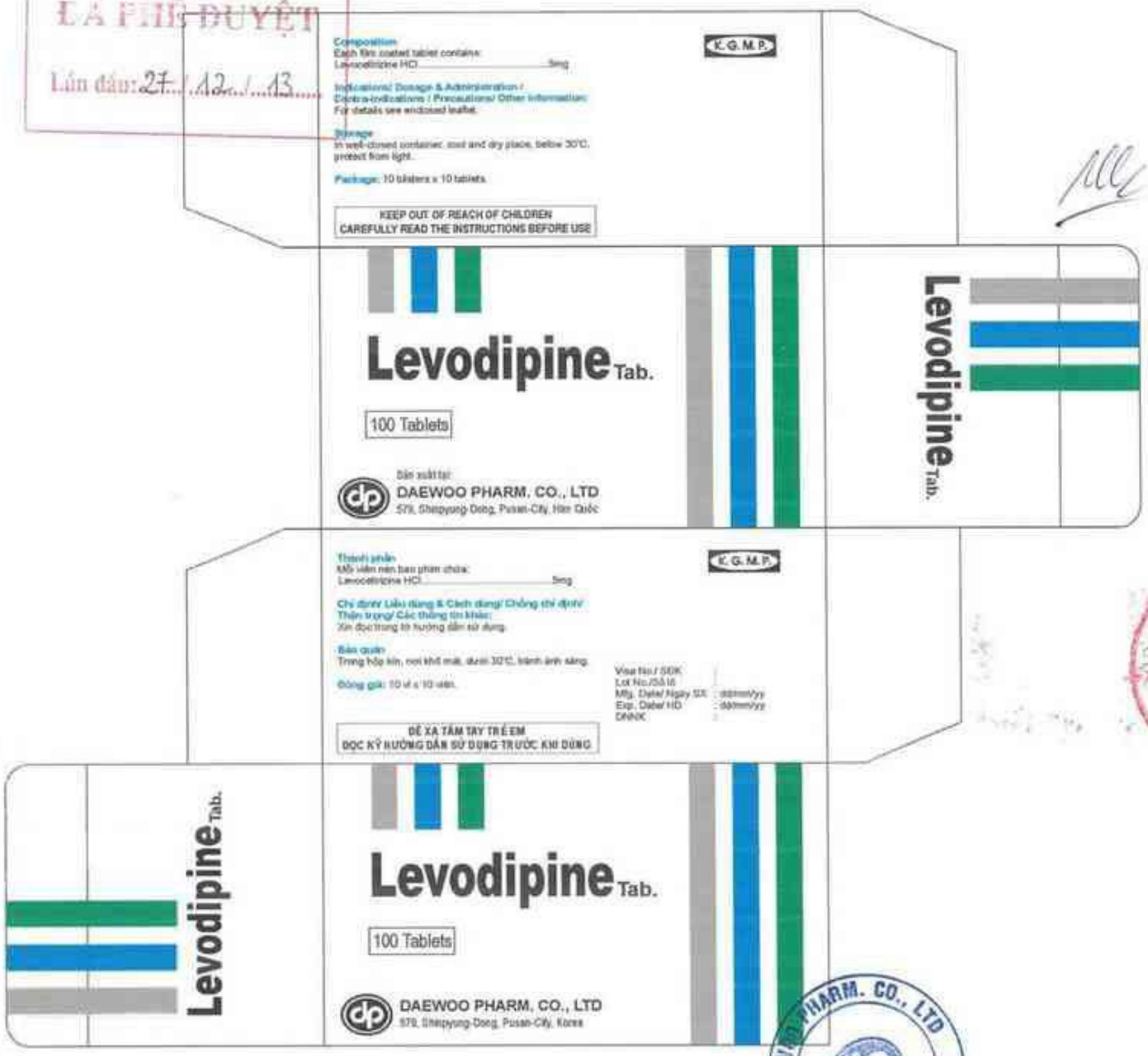
https://trungtamthuoc.com/

210/84 BSA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27../12../13.....



DAEWOO PHARM. CO., LTD REPUBLIC OF KOREA

Lot No., Exp.: sẽ được dập trên vỉ

https://trungtamthuoc.com/

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

LEVODIPINE Tab.

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizin HCl.....5mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose hydrat, Magnesi aluminometasilicat, Carboxymethylcellulose calci, Magnesi stearat, Hypromellose, Polyethylen glycol 6000, Titan oxid, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Levocetirizin, là đồng phân quang học R của cetirizin, là một chất đối kháng chọn lọc mạnh trên receptor H_1 ngoại vi.

Các nghiên cứu về sự gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao với receptor H_1 của người (Ki = 3,2 nmol/l). Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần cetirizin (Ki = 6,3 nmol/l). Levocetirizin tách khỏi receptor H_1 với thời gian bán hủy khoảng 115 ± 38 phút.

Các nghiên cứu dược lực học trên người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng minh rằng: levocetirizin có hoạt tính tương đương cetirizin ở liều dùng bằng phân nửa cetirizin, cả trên da và trên mũi.

Levocetirizin tác động bằng cách phong bế receptor histamin. Levocetirizin không ngăn chặn sự phóng thích histamin từ dưỡng bào, nhưng ngăn chặn sự gắn kết vào receptor. Do đó ngăn chặn được sự phóng thích của các chất hóa học khác gây dị ứng, tăng cung cấp máu và làm giảm triệu chứng dị ứng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levocetirizin bắt đầu có tác dụng trong vòng 1 giờ và có tác dụng kháng histamin ngoại vi đáng kể trong 28 giờ sau khi uống một liều đơn. Dùng 1 lần/1 ngày là tốt nhất ở trẻ em cũng như người lớn.

Hấp thu:

Levocetirizin được hấp thu nhanh từ đường tiêu hóa, đạt nồng độ đỉnh trong vòng 1 giờ. Thức ăn làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, tuy nhiên không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu (AUC) của thuốc.

Phân bố:

Không có số liệu về sự phân bố ở mô người. Ở chuột và chó, nồng độ cao nhất trong mô gan và thận, thấp nhất trong hệ thần kinh trung ương.

90% levocetirizin liên kết protein huyết tương. Thể tích phân bố thấp, khoảng 0,4 l/kg.

Chuyển hóa:

Mức độ chuyển hóa levocetirizin ở người là dưới 14% liều dùng.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy trong huyết tương người lớn là 7,9 ± 1,9 giờ. Độ thanh thải toàn thân trung bình là 0,63 ml/phút/kg. Đường bài tiết chủ yếu của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm khoảng 85,4% liều dùng. Bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizin được bài tiết bằng cả sự lọc ở cầu thận và sự bài tiết chủ động ở ống thận.

Suy thận:

Sự thanh thải levocetirizin liên hệ với sự thanh thải creatinin. Vì thế cần điều chỉnh liều dùng dựa vào thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận. Ở bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối, tổng thanh thải giảm 80% so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH

Các bệnh dị ứng, gồm:

https://trungtamthuoc.com/

Viêm mũi dị ứng theo mùa.
Viêm mũi dị ứng kinh niên (xảy ra suốt năm do các dị ứng như vật nuôi, bụi).
Nổi mề đay tự phát kinh niên (nổi mẩn ngứa liên tục mà không biết rõ nguyên nhân).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Khuyến nghị dùng 1 lần/ngày.
Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:
Liều dùng khuyến nghị là 5 mg (1 viên)/ngày.
Người cao tuổi:
Khuyến nghị điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận).
Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:
Liều dùng khuyến nghị là 2,5 mg (1/2 viên) /ngày.
Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
Bệnh nhân suy thận:
Khoảng cách giữa các liều tùy theo chức năng thận của từng người. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng liều này, cần đánh giá độ thanh thải creatinin (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin (ml/phút) được tính từ mức độ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$\frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0{,}85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận (người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên):

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và khoảng cách giữa các liều
Nhẹ	50 – 80	1/2 viên/ngày
Trung bình	30 – 50	1/2 viên mỗi 2 ngày
Nặng	10 – 30	1/2 viên mỗi 3-4 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối - Bệnh nhân lọc thận nhân tạo	< 10	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:
Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, khuyến nghị điều chỉnh liều dùng (xem phần Bệnh nhân suy thận).
Thời gian dùng thuốc:
Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào loại bệnh và thời gian bị bệnh. Đối với dị ứng theo mùa dùng khoảng 3-6 tuần, trường hợp dị ứng phấn hoa trong thời gian ngắn: dùng khoảng 1 tuần là đủ. Có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng 5 mg levocetirizin dạng bao phim điều trị trong 6 tháng. Đối với nổi mề đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng điều trị trong 1 năm đối với dạng racemic, và điều trị trong 18 tháng đối với bệnh nhân bị ngứa do viêm da dị ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Levocetirizin có chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin hoặc bất kỳ thành phần nào của công thức, hoặc bất kỳ dẫn xuất piperazin nào.
Cũng chống chỉ định ở các bệnh nhân bị suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.
Chống chỉ định với trẻ em 6-11 tuổi bị suy thận.

THẬN TRỌNG

https://trungtamthuoc.com/

Cần thận trọng khi uống rượu, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Không nên sử dụng cho hai đối tượng này.

TÁC DỤNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Có thể xảy ra buồn ngủ. Do vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân đang lái xe hay vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Nhức đầu, ngủ gật, đau bụng, khô miệng, mệt mỏi, viêm họng, buồn ngủ, yếu sức, viêm mũi gây nghẹt mũi hoặc đau nửa đầu do sổ mũi.
Thông báo cho thầy thuốc bất kỳ tác dụng phụ nào có liên quan đến sự sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Có nguy cơ bị ngủ lịm nếu dùng thuốc này với các thuốc sau đây: Rượu, chất chống trầm cảm loại ba vòng như amitriptylin; narcotic như morphin, codein; benzodiazepin như diazepam; các thuốc kháng histamin gây buồn ngủ như chlorpheniramin; thuốc ngủ.
Đã có báo cáo về các tương tác thuốc với cetirizin như sau:
Ketonazol : khi dùng đồng thời cetirizin với ketonazol, đã ghi nhận thấy có sự kéo dài khoảng QTc (tăng 17,4 msec).
Theophylin: độ thanh thải của cetirizin giảm khoảng 16% khi dùng đồng thời với theophylin.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ
a) Triệu chứng:
Triệu chứng quá liều có thể gồm có ngủ gật ở người lớn, ở trẻ em thì bắt đầu bị kích động và không nghỉ ngơi, sau đó là ngủ gật.
b) Kiểm soát tình trạng quá liều:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin.
Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày nếu mới uống thuốc. Levocetirizin không được thải trừ bằng lọc thận nhân tạo.

BẢO QUẢN
Trong hộp kín, nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

Sản xuất bởi:
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
579, Shinpyung-Dong, Pusan-City, Hàn Quốc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

DAEWOO PHARM. CO., LTD REPUBLIC OF KOREA

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh