

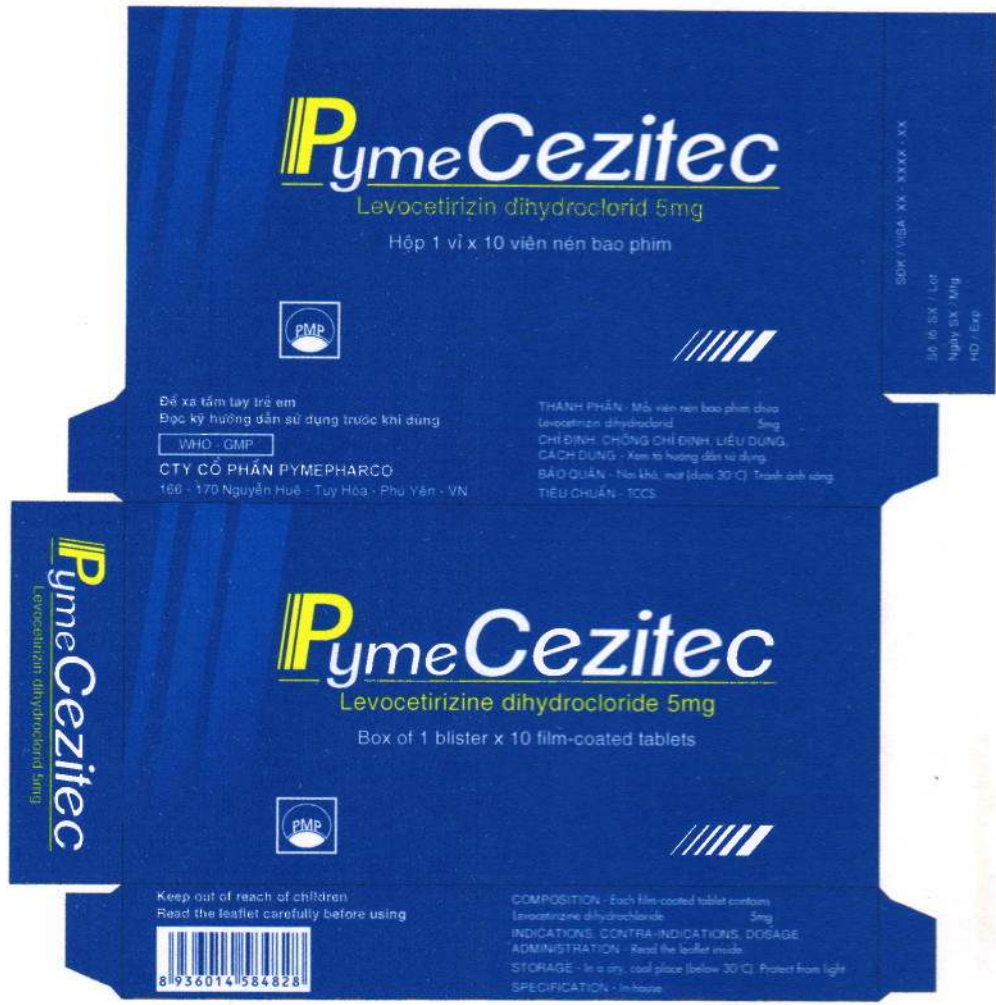
195/143

<https://trungtamthuoc.com/>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/12/2013

[Handwritten signature]



HUYỀN TẤN NAM
 TỔNG GIÁM ĐỐC

Nhãn vỉ



HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.*

PymeCEZITEC

Levocetirizin dihydroclorid 5mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa

Levocetirizin dihydroclorid5 mg

Tá dược: Microcrystallin cellulose, lactose monohydrat, colloidal anhydrous silica, magnesi stearat, opadry white.

DƯỢC LỰC HỌC

Levocetirizin, chất đồng phân đối hình của cetirizin, là thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại vi.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Ở người lớn 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. Sự hấp thu của thuốc không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh đạt được bị giảm và chậm hơn.

Phân phối

Không có dữ liệu về phân phối trong mô ở người và sự đi qua hàng rào máu não của levocetirizin.

Chuyển hóa

Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người ít hơn 14% liều vì vậy sự khác biệt do đa hình thái di truyền hay do ức chế men khi dùng đồng thời với các thuốc khác rất ít. Con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa nhân thơm, dealkyl hóa gốc N- và gốc O- và liên hợp taurin. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi con đường oxy hóa nhân thơm thường liên quan đến nhiều đồng men CYP.

Thải trừ

Thời gian bán hủy ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Thời gian bán hủy ngắn hơn ở trẻ nhỏ. Đường thải trừ chính của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu với 85,4% liều sử dụng. Đào thải qua phân chỉ khoảng 12,9% liều sử dụng. Levocetirizin được bài tiết bởi quá trình lọc của cầu thận và sự bài tiết chủ động tại ống thận.

CHỈ ĐỊNH

Levocetirizin được chỉ định điều trị triệu chứng đi kèm với các tình trạng dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm cả triệu chứng ở mắt).
- Viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Mày đay mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Thuốc dùng đường uống một lần duy nhất trong ngày, nuốt nguyên viên cùng với chất lỏng và có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: liều khuyến cáo mỗi ngày là 5mg (một viên).

Bệnh nhân suy thận và người già với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng: điều chỉnh liều như sau:

- Bình thường: độ thanh thải creatinin > 80: 1 viên mỗi ngày.
- Nhẹ: độ thanh thải creatinin 50 - 79: 1 viên mỗi ngày.
- Trung bình: độ thanh thải creatinin 30 - 49: 1 viên mỗi 2 ngày.
- Nặng: độ thanh thải creatinin < 30: 1 viên mỗi 3 ngày.
- Bệnh nhân giai đoạn cuối - bệnh nhân thẩm tách máu <10: Chống chỉ định.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: liều khuyến cáo mỗi ngày là 5mg (một viên).

Với bệnh nhi viêm thận: không khuyến cáo sử dụng.

THẬN TRỌNG

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế không phù hợp.

Thận trọng khi dùng cùng rượu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc với bất cứ dẫn chất nào của piperazin.

Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, suy giảm lapp lactose hoặc kém hấp thu glucose - galactose không nên dùng thuốc này.

<https://trungtamthuoc.com/>



[Handwritten signature]

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin. Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng.

Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng cùng lúc cetirizin hoặc levocetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể có các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương mặc dù hợp chất racemic cetirizin đã được chứng minh không làm tăng tác dụng của rượu.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng levocetirizin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, sự phát triển trong hoặc sau sinh.

levocetirizin qua được sữa mẹ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng phụ không mong muốn có thể xảy ra bao gồm: đau đầu, buồn ngủ, khô miệng và mệt mỏi.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng: ngủ gà ở người lớn, còn ở trẻ em thao cuồng lúc đầu rồi ngủ gà.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ, Có thể rửa dạ dày nếu uống trước đó không lâu. Thẩm tách máu không có hiệu quả trong việc loại trừ levocetirizin.

HẠN DÙNG 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN Bảo quản nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS

TRÌNH BÀY Hộp 01 vỉ x 10 viên.



CTY CP PYMEPHARCO
166 - 170 Nguyễn Huệ, Tuy Hoà, Phú Yên
GMP-CO-WHO



HUỲNH TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh