

Sirô SEASONIX
(Levocetirizin dihydrochlorid)

<https://trungtamthuoc.com/>

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC:

Mỗi 5 ml sirô chứa:

Levocetirizin dihydrochlorid..... 2,5 mg

Tá dược: Saccharose; dung dịch sorbitol 70%; glycerin, natri methyl paraben, natri propyl paraben, đường saccharin; natri acetate trihydrate; acid monohydrate citric; dung dịch hương liệu chuối; nước cất.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levocetirizin là đồng hình (R) của cetirizin là một chất đối kháng hiệu lực và có chọn lọc trên những thụ thể H1 ngoại biên. Những nghiên cứu cho thấy levocetirizin có ái lực cao đối với thụ thể H1 của người ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin có ái lực mạnh gấp 2 lần cetirizin ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin phân ly từ các thụ thể H1 với với bán thời gian là 115 ± 38 phút.

Những nghiên cứu dược động học trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy levocetirizin có hoạt tính gấp đôi cetirizin cả ở trên da và trên mũi. Levocetirizin hoạt động bằng cách ức chế có chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên. Thuốc chỉ có tác dụng ngăn cản sự gắn kết histamin vào các thụ thể chứ không tác động đến sự phóng thích.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Levocetirizin được hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn qua đường uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Mức độ hấp thu không phụ thuộc vào liều dùng và không bị thay đổi bởi thức ăn, tuy nhiên nồng độ đỉnh bị giảm.
- Phân bố: levocetirizin gắn kết với protein huyết tương khoảng 90%. Thể tích phân bố vào khoảng 0,41 l/kg.
- Chuyển hóa: Mức độ chuyển hoá thuốc ở người vào khoảng 14% liều dùng. Những con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa thơm, dealkyl hóa N & O và kết hợp taurine.
- Thải trừ: Levocetirizin và các chất chuyển hóa của nó thải trừ chủ yếu qua thận, khoảng 85,4% liều dùng. Chuyển hóa qua phân chỉ chiếm khoảng 12,9% liều dùng. Thời gian bán thải ở người trưởng thành là $7,9 \pm 1,9$ giờ.
- Đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận: Độ thanh thải khả kiến của levocetirizin tương quan với độ thanh thải creatinin. Do đó phải điều chỉnh khoảng cách dùng thuốc tùy theo độ thanh thải creatinin ở những bệnh nhân bị suy thận mức độ vừa và nặng. Đối với những bệnh nhân bị bệnh thận ở giai đoạn cuối, độ thanh thải của thuốc giảm khoảng 80% so với người bình thường, những bệnh nhân này không nên dùng levocetirizin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 60 ml.

CHỈ ĐỊNH:

- **Viêm mũi dị ứng theo mùa**
Viêm mũi dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.
- **Viêm mũi dị ứng kinh niên**
Viêm mũi dị ứng kinh niên ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.
- **Nổi mào đay tự phát mãn tính**
Các biểu hiện da không biến chứng của mào đay tự phát mãn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tháng tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Có thể uống Seasonix cùng hay không cùng với bữa ăn. Thuốc được khuyến dùng 1 lần trong ngày.

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Liều khuyến dùng là 2 thìa (10 ml) seasonix /ngày.
- Trẻ em từ 6- 11 tuổi:
Liều khuyến dùng là 1 thìa (5 ml) seasonix /ngày.
- Trẻ từ 6 tháng – 5 tuổi: ½ thìa (2,5 ml) / ngày.
- Đề nghị không dùng seasonix cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Bệnh nhân suy thận:
Liều khuyến dùng cho bệnh nhân suy thận mức độ vừa phải là 2 thìa (10ml) seasonix / 2 ngày. Đối với những bệnh nhân suy thận nặng khoảng cách dùng thuốc có thể tăng lên

thành mỗi 3 ngày. Những bệnh nhân ở giai đoạn cuối của suy thận không nên dùng levocetirizin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định Seasonix đối với những bệnh nhân sau:

- Quá mẫn cảm với levocetirizin và với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10ml/phút.
- Không dùng thuốc này cho trẻ dưới 6 tháng tuổi.
- Không dùng thuốc này cho trẻ em từ 6 tháng đến 11 tuổi bị suy thận

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

Levocetirizin có chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, hoặc chất mẹ hydroxyzin.

Phụ nữ có thai:

Chưa có những nghiên cứu đầy đủ của levocetirizin trên phụ nữ có thai. Vì thế nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ và chỉ dùng khi lợi ích của việc dùng thuốc hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Levocetirizin có thể bài tiết vào sữa người, do đó nên tính toán mức độ quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ để xem xét giữa việc ngưng cho con bú và ngưng dùng thuốc.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Những nghiên cứu lâm sàng cho thấy levocetirizin không có tác dụng làm giảm sự tập trung, phản xạ cũng như khả năng lái xe. Tuy vậy, một số bệnh nhân đã bị buồn ngủ, mệt mỏi, suy kiệt khi dùng SEASONIX. Vì vậy những bệnh nhân đang dùng thuốc nên thận trọng khi tiến hành lái xe, vận hành máy móc hay thực hiện những công việc nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Có nguy cơ bị ngủ lịm nếu dùng thuốc này với các thuốc sau đây: Rượu, chất chống suy nhược loại ba vòng như amitriptylin; narcotic như morphin, codein; benzodiazepin như diazepam; các thuốc kháng histamin gây buồn ngủ như chlorpheniramin; thuốc ngủ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhìn chung, levocetirizin dung nạp tốt. Tuy nhiên một số tác dụng phụ sau đã được báo cáo: nhức đầu, đau nửa đầu, buồn ngủ, suy nhược, viêm mũi, đau bụng, khô miệng, mệt mỏi, viêm hầu họng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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.

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 có hiệu quả bằng thẩm phân máu.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Chỉ dùng trong 30 ngày sau khi mở nắp.

TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG (NẾU CÓ) CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

 **Incepta Pharmaceuticals Ltd.,**
Dewan Idris Road, Zirabo, Savar
Dhaka, Bangladesh.