

ALESOF - 10

Các dấu hiệu 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 sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, lactose, PVP K30, magne stearat, hypromellose 15cps (HPMC E15), talc, titan dioxit, PEG 6000 (macrogol 6000).

2. Dạng bào chế:

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả đặc điểm thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, thuôn dài, hai mặt lồi, một mặt có khắc, mặt còn lại trơn.

3. Chỉ định:

Chỉ định ở trẻ em từ 12 tuổi trở lên, thanh thiếu niên và người lớn:

- để làm giảm các triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm.
- để làm giảm các triệu chứng của mày đay tự phát mạn tính.

4. Liều dùng – Cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 mg một lần mỗi ngày (1 viên).

Người cao tuổi: không có dữ liệu khuyến cáo cần phải giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Đối với bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng: không có dữ liệu ghi nhận tỷ lệ hiệu quả/an toàn ở bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin chủ yếu được đào thải qua thận, trong trường hợp không thể sử dụng phương pháp điều trị thay thế, phải cá thể hóa khoảng cách giữa các liều theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau để điều chỉnh liều. Khi sử dụng bảng này, cần có giá trị độ thanh thải creatinin ước tính của bệnh nhân (CL_{Cr}) tính bằng ml/phút. CL_{Cr} (ml/phút) có thể được ước tính từ giá trị creatinin huyết thanh (mg/dl) bằng công thức sau đây:

$$CL_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận

Phân loại	CL _{Cr} (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥80	10 mg x 1 lần/ngày
Nhẹ	50-79	10 mg x 1 lần/ngày
Trung bình	30-49	5 mg x 1 lần/ngày
Nặng	< 30	5 mg x 1 lần mỗi 2 ngày
Suy thận giai đoạn cuối – bệnh nhân thẩm phân	< 10	Chống chỉ định

Ở những bệnh nhân trẻ em bị suy thận, điều chỉnh liều dựa trên độ thanh thải thận, tuổi và khối lượng cơ thể của bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Bệnh nhân suy gan và thận: khuyến cáo điều chỉnh liều.

Cách dùng:

Nuốt viên thuốc với lượng nước đầy đủ.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với cetirizin và bất kỳ thành phần nào của thuốc, hydroxyzin hoặc bất kỳ dẫn xuất piperazin nào.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Ở liều điều trị, không có tương tác lâm sàng đáng kể nào giữa thuốc và rượu (nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng nếu uống rượu đồng thời với thuốc.

Bệnh nhân có bệnh thận nên tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi dùng, bác sĩ sẽ quyết định liều lượng cho bệnh nhân.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố gây bí tiểu (ví dụ như tổn thương tủy sống, phì đại tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Các xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin do đó cần ngừng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện xét nghiệm da.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng sản phẩm này.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng dạng viên nén bao phim đối với trẻ em dưới 12 tuổi.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Rất hiếm dữ liệu lâm sàng trên thai kỳ đối với cetirizin. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp về thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, sự sinh sản hoặc sự phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Cetirizin được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ 25% đến 90% lượng đo được trong huyết tương, tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi dùng. Cần thận trọng khi kê đơn ở phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, thời gian tiềm giấc ngủ (sleep latency) và hiệu suất dây chuyền lắp ráp ở liều khuyến cáo là 10 mg. Tuy nhiên, bệnh nhân bị buồn ngủ không nên lái xe, tham gia vào các hoạt động nguy hiểm tiềm tàng hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên vượt quá liều khuyến cáo và nên cần xem đáp ứng của bệnh nhân đối với thuốc.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng thuốc đồng thời với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm năng suất làm việc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác:

Theo hồ sơ dược động học, dược lực học và khả năng dung nạp của cetirizin, không quan sát thấy tương tác nào với thuốc kháng histamin này. Trên thực tế, không có báo cáo nào về cả hai loại tương tác dược động học và dược lực học trong các nghiên cứu về tương tác giữa thuốc - thuốc được thực hiện, đáng chú ý là với pseudoephedrin hoặc theophyllin (400 mg/ngày).

Mức độ hấp thu của cetirizin không giảm khi dùng chung thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và suy giảm khả năng làm việc.

Thức ăn không làm giảm mức độ hấp thu của cetirizin mặc dù làm chậm tốc độ hấp thu.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

a) Tóm tắt hồ sơ an toàn

Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng cetirizin ở liều khuyến cáo chỉ gây một số tác dụng không mong muốn không đáng kể lên hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và đau đầu. Trong một số trường hợp, kích thích ngược hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo.

Mặc dù cetirizin là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại vi và tương đối không có hoạt tính kháng cholinergic, nhưng đã có báo cáo về một số trường hợp riêng biệt gặp khó khăn trong việc tiểu tiện, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng.

Cũng đã có báo cáo về các trường hợp chức năng gan bất thường như men gan tăng cao kèm theo tăng bilirubin, tuy nhiên hầu hết tình trạng này sẽ hồi phục sau khi ngưng dùng cetirizin.

Các thử nghiệm lâm sàng

Các thử nghiệm mù đôi có kiểm soát so sánh cetirizin với giả dược hoặc các thuốc kháng histamin khác với liều khuyến cáo (liều 10 mg cetirizin mỗi ngày) bao gồm hơn 3200 đối tượng sử dụng cetirizin.

Từ đó, các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo đối với liều cetirizin 10 mg trong các thử nghiệm đối chứng với giả dược với tỷ lệ 1,0% hoặc cao hơn.

Tác dụng không mong muốn (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n=3260)	Giả dược (n=3061)
<u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ</u> Mệt mỏi	1,63%	0,95%
<u>Rối loạn thần kinh trung ương và ngoại vi</u> Chóng mặt Nhức đầu	1,10% 7,42%	0,98% 8,07%
<u>Rối loạn da dày – ruột</u> Đau bụng Khô miệng Buồn nôn	0,98% 2,09% 1,07%	1,08% 0,82% 1,14%
<u>Rối loạn tâm thần</u> Buồn ngủ	9,63%	5,00%
<u>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</u> Viêm họng	1,29%	1,34%

Mặc dù về mặt thống kê cho thấy tình trạng buồn ngủ xảy ra phổ biến hơn so với dùng giả dược nhưng chỉ trên mức độ nhẹ đến trung bình trong phần lớn các trường hợp. Các nghiên cứu khác đã chứng minh rằng các hoạt động hàng ngày thông thường không bị ảnh hưởng khi dùng ở liều khuyến cáo hàng ngày ở những tình nguyện viên trẻ khỏe mạnh

Trẻ em

Các tác dụng không mong muốn ở trẻ từ 6 tháng – 12 tuổi với tỷ lệ từ 1% hoặc cao hơn trong nghiên cứu lâm sàng đối chứng với giả dược như sau:

Tác dụng không mong muốn (WHO-ART)	Cetirizin 10 mg (n=1656)	Giả dược (n=1294)
<u>Rối loạn da dày – ruột</u> Tiêu chảy	1,0%	0,6%
<u>Rối loạn tâm thần</u> Buồn ngủ	1,8%	1,4%

<u>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</u> Viêm mũi	1,4%	1,1%
<u>Rối loạn toàn thân và tại chỗ</u> Mệt mỏi	1,0%	0,3%

b) Bảng liệt kê các tác dụng không mong muốn

Ngoài các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các nghiên cứu ở trên, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường được liệt kê trong bảng sau đây theo hệ cơ quan. Tần suất được xác định như sau rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), ít gặp ($\geq 1/1,000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $<1/1,000$), rất hiếm gặp ($<1/10,000$) và không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết:

Rất hiếm gặp: giảm tiểu cầu

Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: quá mẫn

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ

Không rõ: co thắt phế quản, dị ứng ánh sáng

Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng:

Không rõ: tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: kích động

Hiếm gặp: hưng hăng, lẫn lộn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ

Rất hiếm gặp: rối loạn tics (tật máy giạt các cơ)

Không rõ: có ý định tự tử

Rối loạn thần kinh

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật, rối loạn vận động

Rất hiếm gặp: ngất, chóng mặt, run, loạn trương lực, rối loạn vận động

Không rõ: mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ

Rối loạn mắt

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, vận nhãn

Không rõ: đau mắt

Rối loạn tai và mê nhĩ

Không rõ: chóng mặt

Rối loạn tim

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh

Rối loạn dạ dày ruột

Ít gặp: tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkaline phosphatase, gamma-GT và bilirubin)

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: ngứa

Hiếm gặp: mề đay

Rất hiếm gặp: phù mạch, ban đỏ nhiễm sắc cố định

Rối loạn thận và tiết niệu

Rất hiếm gặp: khó tiểu, đái dầm

Không rõ: bí tiểu

Rối loạn hệ sinh sản và ngực

Không rõ: rối loạn cương dương

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù

Xét nghiệm

Hiếm gặp: tăng cân

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc

Sau khi ngưng dùng cetirizin, đã có báo cáo có dấu hiệu ngứa và mề đay.

Báo cáo về các tác dụng không mong muốn nghi ngờ

Việc báo cáo về các tác dụng không mong muốn nghi ngờ khi sử dụng thuốc là quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo khi nghi ngờ có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào.

11. Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Các triệu chứng quá liều cetirizin thường liên quan đến thần kinh trung ương hay các tác dụng kháng cholinergic.

Các triệu chứng đã báo cáo sau khi dùng gấp 5 lần liều khuyến cáo bao gồm: lảo đảo, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, suy nhược cơ thể, ngứa ngáy, buồn ngủ, mơ màng, nhịp tim nhanh, run rẩy và bí tiểu.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu với cetirizin.

Nếu quá liều xảy ra, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc các biện pháp hỗ trợ. Nên xem xét rửa dạ dày nếu bệnh nhân chỉ vừa uống quá liều. Ngoài ra, có thể dùng than hoạt tính nếu uống cetirizin trong vòng 1 giờ.

Cetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng lọc máu.

12. Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

13. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

Bảo quản: Không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: BP

14. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

XL LABORATORIES PRIVATE LIMITED

E-1223, Phase I Extn. (Ghatal), RIICO Industrial Area, Bhiwadi, Rajasthan, 301019, Ấn Độ.