

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1/4/2013

Ally

38/81 G

Rx Thuốc bán theo đơn
Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg Cetirizine Dihydrochloride BP.
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. SDK: XX-XXXX-XX
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định; xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch No", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: Unimax Laboratories, Plot No. 7, Sector 24, Faridabad - 121005, Haryana, Ấn Độ.
DNNK:
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Batch No :
Mfg. Date :
Exp. Date :



Rx PRESCRIPTION DRUG



CERITINE
Cetirizine Dihydrochloride BP 10mg



CERITINE
Cetirizine Dihydrochloride BP 10mg

Mfg. by:
UNIMAX LABORATORIES
Plot No. 7, Sector 24, Faridabad - 121005, Haryana, India

Mfg. by:
UNIMAX LABORATORIES
Plot No. 7, Sector 24, Faridabad - 121005, Haryana, India

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE

- COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Cetirizine Dihydrochloride BP.....10mg
- INDICATIONS: Seasonal allergic rhinitis, conjunctivitis, perennial rhinitis, itching, chronic idiopathic urticaria.
- DOSAGE AND ADMINISTRATION: The usual dose for children over 6 years and adults: 10mg (1 tablet) daily.
- CONTRA-INDICATIONS: Patient with a history of hypersensitivity to Cetirizine.
- PRECAUTIONS: See the enclosed package insert for use instructions.
- QUALITY SPECIFICATION: Manufacturer's.
- STORAGE: Store below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN



Rx PRESCRIPTION DRUG



CERITINE
Cetirizine Dihydrochloride BP 10mg



CERITINE
Cetirizine Dihydrochloride BP 10mg

Mfg. by:
UNIMAX LABORATORIES
Plot No. 7, Sector 24, Faridabad - 121005, Haryana, India

Mfg. by:
UNIMAX LABORATORIES
Plot No. 7, Sector 24, Faridabad - 121005, Haryana, India





Handwritten signature or initials in blue ink.



38/81 L1

Hướng dẫn sử dụng thuốc.

Rx – Thuốc bán theo toa Bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

CERITINE

THÀNH PHẦN :

Mỗi viên nén bao film có chứa 10mg Cetirizine dihydrochloride.

Tá dược: Lactose, Starch, Povidone K-30, Magnesium Stearate, Hydroxypropylmethyl Cellulose, Mono-diacylated monoglyceride, màu đỏ #40.

ĐƯỢC LỰC:

Cetirizine là thuốc kháng histamine, đối kháng thụ thể H1.

MLL

Tác Dụng: Cetirizine là hoạt chất kháng Histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều được lý. Cetirizine có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1, nhưng hầu như không có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng Acetylcholin và không có tác dụng đối kháng Serotonin. Cetirizine ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian Histamine và cũng giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 mcg/ml sau 30-60 phút khi uống một liều 10 mg. Nửa đời huyết tương xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizine liên kết mạnh với Protein huyết tương (khoảng 90%).

KL

CHỈ ĐỊNH :

Dược chỉ định trong điều trị:

- ✓ Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm kết mạc dị ứng, viêm mũi dị ứng theo mùa.
- ✓ Ngứa, nổi mề đay do dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG :

Cetirizine được dùng đường uống. Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều uống thông thường cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi là 10mg/ngày.

Trong trường hợp bệnh nhân nhạy cảm với thuốc, có thể dùng ½ liều (5mg), hoặc chia làm 2 lần, sáng 5mg và chiều 5mg.

Đối với người già, bệnh nhân suy gan, thận, có thể dùng liều 5mg/ngày.

Handwritten red text, possibly a signature or stamp.

THẬN TRỌNG:

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thẩm phân thận nhân tạo.

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy gan.

Tránh dùng đồng thời Cetirizine với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này..

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

Ở một số người bệnh sử dụng Cetirizine có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc vì dễ gây nguy hiểm.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không dùng cho phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu, phụ nữ cho con bú, trừ trường hợp Bác sĩ chỉ định.



TÁC DỤNG PHỤ :

Thông báo cho Bác sĩ bất cứ tác dụng phụ nào liên quan đến việc dùng thuốc.

Thường hay gặp nhất là ngủ gà, tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng. Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi khô miệng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn

Dùng với liều điều trị, thuốc có thể gây một số tác dụng phụ nhưng ít gặp như chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, tăng tiết nước bọt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Tuy nhiên có một số lưu ý như sau:

Tránh dùng chung Cetirizine với các thuốc giảm đau, các thức uống có cồn.

Độ thanh thải Cetirizine giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg Theophylin.

QUÁ LIỀU:

Dùng quá liều có thể bị buồn ngủ, nhịp tim nhanh và nhức đầu. Trong trường hợp quá liều nên lập tức điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ,

Điều trị: Bệnh nhân nên được gây nôn mặc dù khi quá liều cũng có khả năng tự nôn mửa. Tuy nhiên, không nên gây nôn ở bệnh nhân giảm tri giác. Sau khi nôn nên dùng than hoạt dạng pha sệt với nước để hấp thu được phẩm còn sót lại trong bao tử. Nếu gây nôn không thành công hoặc có chống chỉ định, nên tiến hành súc rửa dạ dày. Dung dịch được chọn để rửa là nước muối sinh lý, nhất là ở trẻ em. Ở người lớn, có thể dùng nước, tuy nhiên phải tháo ra càng nhiều càng tốt trước khi bơm rửa dạ dày khác.

BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ từ 15°C - 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Đóng gói:

Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên nén bao film).

Hộp 500 viên (50 vỉ x 10 viên nén bao film).

HẠN DÙNG: 36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

- Lưu ý:**
- *Để xa tầm tay của trẻ em*
 - *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
 - *Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của Bác Sĩ*

Sản xuất bởi **UNIMAX LABS.**

Plot No. 7, Sector 24, Faridabad – 121 005 Haryana, India.

Tel: 0129-232441

Fax: 0129-233349





PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh