https://trungtamthuoc.com/

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

LEVOCETIRIZINE SOHA 5 mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Trong 1 viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose PH102, lactose monohydrate, anhydrous citric acid, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate, hypromellose 6 cps, hypromellose 15 cps, polyethylene glycol 6000, talc, titanium dioxide.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo hàng ngày là 5 mg (1 viên nén bao phim).

Người cao tuổi

Nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi bị suy thận từ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận phía dưới).

Bệnh nhân suy thận

Khoảng cách giữa các liều dùng phải được cá thể hóa theo chức năng thận (eGFR - Độ lọc cầu thận ước tính). Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng theo chỉ định.

Bảng điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Nhóm	eGFR (ml/phút)	Liều và khoảng cách liều
Bình thường	≥ 90	1 viên mỗi ngày
Nhẹ	60 - < 90	1 viên mỗi ngày
Trung bình	30 - < 60	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	15 - < 30	1 viên mỗi 3 ngày
Suy thận giai đoạn cuối/ bệnh nhân lọc máu	< 15	Chống chỉ định

Bệnh nhi suy thận: Liều dùng phải được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải qua thận và cân nặng của trẻ. Không có dữ liệu cụ thể cho trẻ em bị suy thận.

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Trong trường hợp bệnh nhân đồng thời suy gan và suy thận, nên điều chỉnh liều (xem phần bệnh nhân suy thận ở trên).

https://trungtamthuoc.com/

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi

Liều khuyến cáo hàng ngày là 5 mg (1 viên nén bao phim).

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi

Không thể điều chỉnh liều đối với dạng viên nén bao phim. Nên sử dụng dạng bào chế khác dành cho trẻ em của levocetirizine.

Cách dùng

Đường uống. Nuốt cả viên với chất lỏng và có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

Thời gian sử dụng

Viêm mũi dị ứng từng đợt (các triệu chứng xảy ra dưới 4 ngày một tuần hoặc dưới 4 tuần một năm) điều trị tùy theo mức độ và tiền sử bệnh; có thể ngừng thuốc khi không còn các triệu chứng và có thể bắt đầu lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (các triệu chứng kéo dài hơn 4 ngày một tuần hoặc hơn 4 tuần một năm) có thể điều trị liên tục cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng.

Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng levocetirizine trong thời gian điều trị ít nhất 6 tháng.

Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc sử dụng cetirizine (dạng racemic) tối đa một năm với bệnh mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân quá mẫn cảm với levocetirizine, cetirizine, hydroxyzine, các dẫn xuất piperazine hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối có độ lọc cầu thận ước tính (eGFR) dưới 15 ml/phút (cần điều trị lọc máu).

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Rượu

Thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với rượu (xem phần *Tương tác*).

Nguy cơ bí tiểu

Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) thận trọng khi sử dụng thuốc vì levocetirizine có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Nguy cơ co giật

Bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật cần thận trọng vì levocetirizine có thể làm nặng thêm cơn động kinh.

Xét nghiệm dị ứng da

Phản ứng với các xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamine và cần có thời gian nghỉ (trong 3 ngày) trước khi thực hiện xét nghiệm.

Ngứa

Ngứa có thể xảy ra khi ngừng dùng levocetirizine ngay cả khi không có triệu chứng ngứa trước khi bắt đầu điều trị. Triệu chứng có thể tự khỏi. Trong một số trường hợp, triệu chứng có thể dữ dội và có thể cần phải bắt đầu lại điều trị. Triệu chứng sẽ hết khi bắt đầu điều trị lại.

Đối tượng trẻ em

https://trungtamthuoc.com/

Việc sử dụng công thức viên nén bao phim không được khuyến cáo ở trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế này không cho phép điều chỉnh liều thích hợp. Nên sử dụng công thức levocetirizine phù hợp (như dạng lỏng) dành cho trẻ em.

Tá dược

Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) trong mỗi viên nén bao phim, nghĩa là về cơ bản là "không chứa natri".

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Sử dụng levocetirizine ở phụ nữ mang thai là không có hoặc có rất ít dữ liệu (ít hơn 300 trường hợp mang thai). Tuy nhiên, đối với cetirizine, dạng racemic của levocetirizine, số lượng lớn dữ liệu (hơn 1000 trường hợp mang thai) cho thấy không có dị tật hoặc độc tính cho thai nhi/trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc phát triển sau sinh.

Chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

Phụ nữ cho con bú

Có khả năng levocetirizine bài tiết qua sữa mẹ vì cetirizine (dạng racemic của levocetirizine) bài tiết qua sữa mẹ. Các phản ứng không mong muốn liên quan đến levocetirizine có thể được quan sát thấy ở trẻ bú mẹ.

Khuyến cáo ngừng cho con bú khi phụ nữ đang cho con bú sử dụng thuốc.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu lâm sàng.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các thử nghiệm lâm sàng so sánh cho thấy levocetirizine không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hoặc khả năng lái xe và vận hành máy móc khi dùng ở liều khuyến cáo.

Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi điều trị bằng levocetirizine. Vì vậy, trước khi lái xe, thực hiện các hoạt động mạo hiểm, vận hành máy móc, bệnh nhân nên theo dõi phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

9.1. Tương tác thuốc

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizine (bao gồm chưa có nghiên cứu với những chất cảm ứng CYP3A4). Các nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizine cho thấy không có tương tác bất lợi có ý nghĩa lâm sàng (với antipyrine, azithromycin, cimetidine, diazepam, erythromycin, glipizide, ketoconazol và pseudoephedrine). Độ thanh thải của cetirizine giảm nhẹ (16%) được ghi nhận trong một nghiên cứu đa liều với theophyline (400 mg, 1 lần/ngày); trong khi vòng đời của theophylin không bị thay đổi khi dùng chung với cetirizine.

Trong một nghiên cứu đa liều ritonavir (600 mg, 2 lần/ngày) và cetirizine (10 mg/ngày), mức độ phơi nhiễm với cetirizine tăng khoảng 40%, trong khi các thông số dược động học của ritonavir có thay đổi nhẹ (-11%) khi dùng chung với cetirizine.

https://trungtamthuoc.com/

Mức độ hấp thu của levocetirizine không giảm do thức ăn, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm.

Ở bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời cetirizine hoặc levocetirizine với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm suy giảm sự tỉnh táo và hiệu quả làm việc.

9.2. Tương kỵ của thuốc

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

Các nghiên cứu lâm sàng

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi

Trong các nghiên cứu điều trị ở nữ giới và nam giới từ 12-71 tuổi, 15,1% bệnh nhân trong nhóm dùng levocetirizine 5 mg gặp ít nhất một tác dụng không mong muốn của thuốc so với 11,3% trong nhóm dùng giả dược. 91,6% các tác dụng không mong muốn của levocetirizine ở mức độ nhẹ đến trung bình.

Trong các thử nghiệm điều trị, tỷ lệ bệnh nhân ngừng tham gia nghiên cứu do các tác dụng không mong muốn là 1,0% (9/935) với nhóm dùng levocetirizine 5 mg và 1,8% (14/771) với nhóm dùng giả dược.

Các thử nghiệm điều trị lâm sàng với levocetirizine gồm 935 bệnh nhân tham gia dùng liều khuyến cáo hàng ngày là 5 mg.

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) liệt kê dưới đây được phân loại theo tần suất xảy ra: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, buồn ngủ
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Ít gặp	Đau bụng
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Thường gặp	Mệt mỏi
	Ít gặp	Suy nhược

Các tác dụng không mong muốn liên quan đến an thần như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược xảy ra thường gặp hơn ở nhóm dùng levocetirizine 5 mg (8,1%) so với nhóm dùng giả dược (3,1%).

Đối tượng trẻ em

Trong hai nghiên cứu đối chứng giả dược ở bệnh nhi từ 6-11 tháng tuổi và từ 1 đến dưới 6 tuổi, 159 đối tượng dùng levocetirizine với liều lần lượt là 1,25 mg/ngày trong 2 tuần và 1,25 mg x 2 lần/ngày. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn của thuốc sau đây được báo cáo ở nhóm dùng levocetirizine.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, táo bón
	Ít gặp	Nôn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ

https://trungtamthuoc.com/

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Rối loạn giấc ngủ

Ở trẻ 6-12 tuổi, các nghiên cứu mù đôi có đối chứng giả dược được thực hiện, trong đó 243 trẻ dùng levocetirizine 5 mg/ngày trong các khoảng thời gian khác nhau dao động từ dưới 1 tuần đến 13 tuần. Các tác dụng không mong muốn của thuốc sau đây đã được báo cáo.

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Buồn ngủ
	Ít gặp	Đau đầu

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc

Các phản ứng có hại của thuốc (ADR) được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10000), không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không xác định	Quá mẫn (bao gồm phản ứng phản vệ)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Không xác định	Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần	Không xác định	Hung hăng, kích động, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử, ác mộng
Rối loạn hệ thần kinh	Không xác định	Co giật, cảm giác khác thường, choáng váng, ngất, run rẩy, rối loạn vị giác
Rối loạn tai và mê đạo tai	Không xác định	Chóng mặt
Rối loạn về mắt	Không xác định	Rối loạn thị giác, nhìn mờ
Rối loạn về tim	Không xác định	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Không xác định	Khó thở
Rối loạn hệ tiêu hóa	Không xác định	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy
Rối loạn gan-mật	Không xác định	Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn thận và tiết niệu	Không xác định	Khó tiểu, bí tiểu
Rối loạn da và mô dưới da	Không xác định	Phù thần kinh mạch, phát ban cố định do thuốc, ngứa, phát ban, mày đay
Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết	Không xác định	Đau cơ, đau khớp
Rối loạn toàn thân và tại chỗ	Không xác định	Phù.
Kết quả xét nghiệm	Không xác định	Tăng cân, kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường.

https://trungtamthuoc.com/

Các tác dụng không mong muốn chọn lọc: Sau khi ngừng dùng levocetirizine, đã có báo cáo xảy ra ngứa.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp phải bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khi sử dụng thuốc.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn.

Cần thông báo cho bác sỹ, dược sỹ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều ở người lớn có thể bao gồm ngủ gà. Ở trẻ em, ban đầu có thể kích động và bồn chồn, sau đó là ngủ gà.

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizine. Nếu xảy ra biến cố uống quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Có thể xem xét rửa dạ dày ngay sau khi uống thuốc. Thẩm tách máu không loại bỏ hiệu quả levocetirizine.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine dùng toàn thân, dẫn chất piperazin.

Mã ATC: R06AE09

Cơ chế tác dụng

Levocetirizine, chất đồng phân đối quang (R) của cetirizine, là thuốc đối kháng mạnh và chọn lọc với thụ thể H_1 ngoại vi.

Các nghiên cứu gắn kết cho thấy levocetirizine có ái lực cao với thụ thể H_1 ở người (Ki=3,2 nmol/l). Levocetirizine có ái lực với thụ thể H_1 cao hơn gấp 2 lần so với cetirizine (Ki=6,3 nmol/l). Levocetirizine tách khỏi thụ thể H_1 với thời gian bán thải là 115 ± 38 phút.

Sau khi dùng liều đơn, levocetirizine cho thấy khả năng liên kết với 90% các thụ thể sau 4 giờ và 57% sau 24 giờ.

Các nghiên cứu dược lực học ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy, với một nửa liều, levocetirizine có hoạt tính tương đương cetirizine, ở cả da và mũi.

Tác dụng dược lực học

Tác dụng dược lực học của levocetirizine được nghiên cứu trong các thử nghiệm ngẫu nhiên, có đối chứng:

Trong một nghiên cứu so sánh hiệu quả của levocetirizine 5 mg, desloratadine 5 mg và giả dược trên bệnh nhân bị sẩn phù và hồng ban do histamine, kết quả cho thấy levocetirizine làm giảm đáng kể sự hình thành sẩn phù và hồng ban, cao nhất trong 12 giờ đầu và kéo dài 24 giờ ($p<0,001$) so với giả dược và desloratadine.

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả dược theo mô hình buồng thử thách với dị nguyên, levocetirizine 5 mg khởi phát tác dụng kiểm soát các triệu chứng do phấn hoa gây ra sau 1 giờ dùng thuốc.

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu *in vitro* (kỹ thuật buồng Boyden và cắt lớp tế bào) cho thấy levocetirizine ức chế sự di chuyển qua nội mô của bạch cầu ái toan do eotaxin ở cả tế bào da và phổi. Một nghiên cứu thực nghiệm dược lực học *in vivo* (kỹ thuật buồng da) cho thấy ba tác dụng ức chế chính của levocetirizine 5 mg trong 6 giờ đầu sau khi gây ra phản ứng do phấn hoa, so với giả dược ở 14 bệnh nhân trưởng thành: ức chế giải phóng VCAM-1, điều hòa tính thấm thành mạch và giảm sự thu hút bạch cầu ái toan.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học của levocetirizine là tuyến tính, không phụ thuộc vào liều và thời gian và ít có sự thay đổi giữa các cá thể. Đặc tính dược động học là tương tự khi dùng dạng chất đồng phân đối hình đơn hoặc cetirizine. Không có sự chuyển dạng đồng phân xảy ra trong quá trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu

Levocetirizine hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 0,9 giờ dùng thuốc. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày điều trị. Nồng độ đỉnh điển hình lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml tương ứng với khi uống liều đơn và liều lặp lại 5 mg/ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh đạt được bị giảm và chậm hơn.

Phân bố

Chưa có dữ liệu về phân bố tại mô ở người, cũng không có dữ liệu nào về con đường đi qua hàng rào máu não của levocetirizine. Ở chuột và chó, nồng độ trong mô cao nhất được tìm thấy ở gan và thận, thấp nhất ở khu vực hệ thần kinh trung ương. Ở người, 90% levocetirizine liên kết với protein huyết tương. Phân bố của levocetirizine khá hạn chế với thể tích phân bố là 0,4 l/kg.

Chuyển hoá

Mức độ chuyển hóa của levocetirizine ở người thấp hơn 14% của liều dùng, vì vậy sự khác biệt do đa hình thái di truyền hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzyme được cho là không đáng kể. Các con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa nhân thơm, dealkyl hóa gốc N-, gốc O- và liên hợp taurine. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi con đường oxy hóa nhân thơm liên quan đến nhiều và/hoặc các đồng phân dạng CYP chưa xác định. Levocetirizine không tác động lên hoạt tính của các isoenzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5 mg.

Do chuyển hóa thấp và không có khả năng ức chế chuyển hóa nên tương tác của levocetirizine với các chất khác hay ngược lại là không xảy ra.

Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn là 7,9 ± 1,9 giờ. Thời gian bán thải ngắn hơn ở trẻ nhỏ. Độ thanh thải toàn thân biểu kiến trung bình ở người lớn là 0,63 ml/phút/kg. Con đường thải trừ chính của levocetirizine và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều dùng. Thải trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% liều dùng. Levocetirizine được bài tiết qua quá trình lọc của cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

Nhóm đối tượng bệnh nhân đặc biệt

Suy thận

https://trungtamthuoc.com/

Độ thanh thải biểu kiến của levocetirizine tương quan với độ thanh thải của creatinine. Do đó, phải khuyến nghị điều chỉnh khoảng cách đưa liều của levocetirizine ở bệnh nhân suy thận trung bình và nặng. Ở người bệnh thận giai đoạn cuối vô niệu, tổng độ thanh thải của cơ thể giảm khoảng 80% so với người bình thường. Lượng levocetirizine được thải trừ trong suốt quá trình 4 giờ thẩm tách máu chuẩn là < 10%.

Trẻ em

Dữ liệu từ một nghiên cứu dược động học trên 14 trẻ 6-11 tuổi cân nặng trong khoảng từ 20 đến 40 kg uống liều đơn 5 mg levocetirizine cho thấy giá trị C_{max} và AUC lớn hơn khoảng 2 lần so với đối tượng người trưởng thành khỏe mạnh trong một nghiên cứu so sánh chéo. C_{max} trung bình là 450 ng/ml đạt được trong thời gian trung bình là 1,2 giờ, tổng độ thanh thải toàn thân chuẩn hóa theo cân nặng lớn hơn 30% và thời gian bán thải ngắn hơn 24% ở nhóm bệnh nhi so với ở người lớn. Chưa có các nghiên cứu dược động học chuyên biệt được tiến hành trên trẻ dưới 6 tuổi. Phân tích dược động học hồi cứu theo nhóm tuổi được tiến hành trên 323 đối tượng (181 trẻ em từ 1 đến 5 tuổi, 18 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi và 124 người lớn từ 18 đến 55 tuổi) dùng đơn hoặc đa liều levocetirizine trong khoảng từ 1,25 mg đến 30 mg. Dữ liệu thu được từ phân tích này cho thấy dùng liều 1,25 mg một lần mỗi ngày cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi thì ước tính nồng độ trong huyết tương tương tự như ở người lớn dùng 5 mg một lần mỗi ngày.

Người cao tuổi

Dữ liệu dược động học ở bệnh nhân cao tuổi còn hạn chế. Sau khi dùng liều uống lặp lại một lần mỗi ngày 30 mg levocetirizine trong 6 ngày ở 9 đối tượng cao tuổi (65-74 tuổi), tổng độ thanh thải toàn thân thấp hơn khoảng 33% so với người trẻ tuổi hơn. Sự phân bố của cetirizine (dạng racemic) phụ thuộc vào chức năng thận hơn là phụ thuộc vào tuổi. Phát hiện này cũng được áp dụng cho levocetirizine, vì levocetirizine và cetirizine đều được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Do đó, nên điều chỉnh liều levocetirizine theo chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

Giới tính

Ảnh hưởng của giới tính đến dược động học đã được đánh giá trên 77 bệnh nhân (40 nam, 37 nữ). Thời gian bán thải ở phụ nữ hơi ngắn hơn (7,08 ± 1,72 giờ) so với nam giới (8,62 ± 1,84 giờ); tuy nhiên, độ thanh thải dùng qua đường uống điều chỉnh theo trọng lượng cơ thể ở phụ nữ (0,67 ± 0,16 ml/phút/kg) dường như tương đương với nam giới (0,59 ± 0,12 ml/phút/kg). Liều hàng ngày và khoảng cách giữa các liều giống nhau được áp dụng cho nam và nữ có chức năng thận bình thường.

Chủng tộc

Chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của chủng tộc đối với levocetirizine. Do levocetirizine chủ yếu được thải trừ qua thận và không có sự khác biệt quan trọng về độ thanh thải creatinine giữa các chủng tộc nên các đặc tính dược động học của levocetirizine được cho là sẽ không khác biệt giữa các chủng tộc. Chưa quan sát thấy sự khác biệt có liên quan đến chủng tộc đối với dược động học của cetirizine (dạng racemic).

Suy gan

Dược động học của levocetirizine ở bệnh nhân suy gan chưa được thử nghiệm. Bệnh nhân mắc bệnh gan mạn tính (bệnh tế bào gan, ứ mật và xơ gan do mật) dùng 10 hoặc 20 mg cetirizine (dạng

https://trungtamthuoc.com/

racemic) dưới dạng liều đơn có thời gian bán thải tăng 50% cùng với độ thanh thải giảm 40% so với đối tượng khỏe mạnh.

Mối liên hệ giữa dược động học và dược lực học

Tác động trên phản ứng da do histamine gây ra là không liên quan đến nồng độ thuốc trong huyết tương.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ Alu – Alu.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SOHA VIMEX

Địa chỉ: Đường N1 - Khu công nghiệp Yên Mỹ II, Thị trấn Yên Mỹ, Huyện Yên Mỹ, Tỉnh Hưng Yên, Việt Nam.