

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/6/2013


MẪU NHÃN DỰ KIẾN

I. NHÃN HỘP (Hộp 2 vỉ)

 <p>Mekozitex 10 Cetirizine dihydrochloride 10mg</p> <p>GMP-WHO HỘP 2 VỈ x 15 VIÊN BAO PHIM Box of 2 blisters x 15 film-coated tablets</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.</p>	Mekozitex 10
	
Mekozitex 10	<p>CÔNG THỨC: Cetirizine dihydrochloride.....10mg 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỖNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>Thành phần: Cetirizine dihydrochloride.....10mg Excipients s.q. for 1 tablet</p> <p>Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Mfg. Date: HD/Exp. Date:</p>
<p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐEVN IV BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C</p>	



II. NHÃN HỘP (Hộp 10 vỉ)


	<h1>Mekozitex 10</h1> <p>Cetirizine dihydrochloride 10mg</p> <p>HỘP 10 VỈ x 15 VIÊN BAO PHIM</p> <p>GMP-WHO</p> <p>CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA-DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh Việt Nam</p>	Mekozitex 10
---	--	---------------------

HD/exp. Date : Ngày SX/Mtg. Date : Số lô SX/Batch No :	SGK/Reg. No : 103000633
Composition: Cetirizine dihydrochloride 10mg; Excipients s.q. for 1 tablet	
Mekozitex 10	



Mekozitex 10

MEKOPHAR CHEMICAL PHARMACEUTICAL JOINT - STOCK COMPANY 297/5 LyThuongKiet St.-Dist.11-Hochiminh City-Vietnam	
Mekozitex 10 Cetirizine dihydrochloride 10mg	
GMP-WHO	
Box of 10 blisters x 15 film-coated tablets	

Mekozitex 10	
CÔNG THỨC: Cetirizine dihydrochloride 10mg; Tá dược vừa đủ 1 viên. CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng.	
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM - Tiêu chuẩn áp dụng: ĐVN IV BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C	 8934574 090469

III. NHÃN VỈ:

(Số lô SX, Hạn dùng in nổi trên vỉ)



[Handwritten signature]

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

MEKOZITEX 10

Viên bao phim

CÔNG THỨC:

- Cetirizine dihydrochloride..... 10 mg
- Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Tinh bột ngô, Lactose, Povidone, Magnesium stearate, Methacrylic acid copolymer, Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 6000, Talc, Polysorbate 80, Ethanol 96%)

TÍNH CHẤT:

- Cetirizine là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý.
- Cetirizine ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin, ngoài ra cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng

CHỈ ĐỊNH:

- Cetirizine được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

CÁCH DÙNG:

- Uống thuốc cùng hoặc ngoài bữa ăn.
- Liều dùng: theo hướng dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:
 - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi : 1 viên/ngày, uống 1 lần hoặc chia 2 lần trong ngày.
 - + Bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin 11- 31ml/phút), bệnh nhân đang thâm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút), bệnh nhân suy gan: 1/2 viên/lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizine, hydroxyzine hoặc mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc

THẬN TRỌNG:

- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy gan, người suy thận vừa hoặc nặng, người đang thâm phân thận nhân tạo.
- Cetirizine có thể gây buồn ngủ, vì vậy người lái xe hay vận hành máy nên thận trọng khi dùng thuốc này .
- Tránh dùng đồng thời Cetirizine với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

- Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

- Thường gặp: ngủ gà, mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.
- Ít gặp: chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đờ ỉa, tăng tiết nước bọt.
- Hiếm gặp: thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

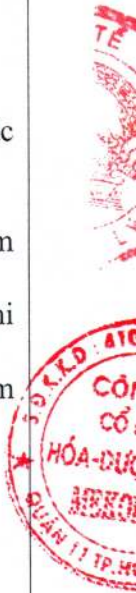
TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Chưa thấy có tương tác đáng kể với các thuốc khác. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng cùng lúc với các thuốc an thần.
- Độ thanh thải Cetirizine giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg Theophylline.

QUÁ LIỀU & CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng của quá liều: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ.

Nếu trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.



HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TRÌNH BÀY:

- Vi 15 viên. Hộp 2 vi.
- Vi 15 viên. Hộp 10 vi.

Tiêu chuẩn áp dụng: ĐDVN IV

Để xa tầm tay trẻ em

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt - Q.11 - TP. Hồ Chí Minh

Ngày 22 tháng 4 năm 2013

Giám Đốc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc





DS. Nguyễn Thùy Vân
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



