

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC SK-CETRI



- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

### 1. Tên thuốc: SK-CETRI

### 2. Thành phần công thức thuốc

Mỗi ml dung dịch uống có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Cetirizine dihydrochloride 1 mg.

*Thành phần tá dược:* Sorbitol, Glycerin, Propylene Glycol, Sodium Saccharin, Methyl Hydroxy benzoate, Propyl Hydroxy benzoate, Sodium Acetate Trihydrate, Glacial Acetic acid, Banana Flavour 505449B, nước tinh khiết.

### 3. Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả dạng bào chế: dung dịch trong suốt, không màu.

### 4. Chỉ định

Chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên:

- Giảm triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và lâu năm.
- Giảm triệu chứng ngứa mắt tự phát mãn tính.

### 5. Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

*Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi:* 2,5 mg x 2 lần/ngày (2,5 ml x 2 lần/ngày).

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:* 5 mg x 2 lần/ngày (5 ml x 2 lần/ngày).

*Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:* 10 mg x 1 lần/ngày (10 ml dung dịch uống).

*Người cao tuổi:* Dữ liệu không cho thấy cần phải giảm liều ở người cao tuổi miễn là chức năng thận bình thường.

*Bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng:*

Không có dữ liệu nào ghi lại tỷ lệ hiệu quả/an toàn ở bệnh nhân suy thận. Vì cetirizine chủ yếu được bài tiết qua đường thận, trong trường hợp không thể sử dụng phương pháp điều trị thay thế, khoảng cách liều dùng phải được cá thể hóa theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng theo chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần ước tính độ thanh thải creatinin (CL<sub>CR</sub>) của bệnh nhân theo ml/phút. CL<sub>CR</sub> (ml/phút) có thể được ước tính từ việc xác định creatinin huyết thanh (mg/dl) bằng công thức sau:

$$CL_{CR} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{khối lượng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh } \left(\frac{\text{mg}}{\text{dl}}\right)} \quad (\times 0,85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Chỉnh liều cho người lớn với chức năng thận suy giảm:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Bình thường	≥80	10 mg (10 ml) 1 lần/ngày
Nhẹ	50-79	10 mg (10 ml) 1 lần/ngày
Trung bình	30-49	5 mg (5 ml) 1 lần/ngày
Nặng	<30	5 mg (5 ml) 1 lần/2 ngày
Giai đoạn cuối – đang thẩm phân	<10	Chống chỉ định

Ở bệnh nhi bị suy thận, liều dùng sẽ phải được điều chỉnh tùy theo từng cá nhân, có tính đến độ thanh thải thận, độ tuổi và cân nặng của bệnh nhân.

*Bệnh nhân suy gan:* Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ mắc bệnh suy gan.

*Bệnh nhân suy gan và suy thận:* Khuyến cáo chỉnh liều (Xem *Bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng* ở trên).

Cách dùng:

Dùng đường uống, sử dụng cốc đong có vạch (2,5ml; 5ml; 7,5ml; 10ml) để lấy lượng thuốc cần thiết.

## 6. Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn với cetirizine, với bất kỳ thành phần tá dược của thuốc, với hydroxyzine hoặc với các dẫn chất piperazine.

Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

## 7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ở liều điều trị, tương tác với rượu (với nồng độ cồn trong máu là 0,5g/L) không được chứng minh là có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung với rượu.

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

Cần thận trọng ở những bệnh nhân động kinh và những bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Thuốc kháng histamin ức chế phản ứng với các xét nghiệm dị ứng trên da và cần có thời gian rửa trôi (3 ngày) trước khi thực hiện các xét nghiệm này.

Có thể xảy ra ngứa và/hoặc nổi mề đay khi ngừng cetirizine, ngay cả khi các triệu chứng đó không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể dữ dội và có thể cần phải bắt đầu lại quá trình điều trị. Các triệu chứng sẽ hết khi bắt đầu lại quá trình điều trị.

Việc sử dụng thuốc không được khuyến cáo ở trẻ em dưới 2 tuổi.

*Tá dược*

Thuốc có chứa Methyl Hydroxy benzoate, Propyl Hydroxy benzoate, có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra chậm).

Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên dùng thuốc này.

Thuốc chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi liều uống, được xem là không chứa natri.

## 8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

*Phụ nữ mang thai*

Đối với cetirizine, dữ liệu thu thập theo dự đoán về kết quả thai kỳ không cho thấy khả năng gây độc cho mẹ hoặc thai nhi/phôi thai cao hơn tỷ lệ nền. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vẫn cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

*Phụ nữ cho con bú*

Cetirizine được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ tương ứng với 25% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi dùng. Do đó, cần thận trọng khi kê đơn cetirizine cho phụ nữ đang cho con bú.

*Khả năng sinh sản*

Có ít dữ liệu về khả năng sinh sản của con người nhưng không có mối lo ngại nào về an toàn được xác định. Dữ liệu trên động vật cho thấy không có mối lo ngại nào về an toàn đối với khả năng sinh sản của con người.

## 9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Các phép đo khách quan về khả năng lái xe, thời gian ngủ và hiệu suất dây chuyền lắp ráp chưa chứng minh được bất kỳ tác dụng có liên quan về mặt lâm sàng nào ở liều khuyến cáo là 10 mg. Tuy nhiên, những bệnh nhân bị buồn ngủ nên hạn chế lái xe, tham gia vào các hoạt

31  
M  
PV  
/27

động có khả năng gây nguy hiểm hoặc vận hành máy móc. Không nên vượt quá liều khuyến cáo và nên cân nhắc đến phản ứng của bệnh nhân với thuốc.

## 10. Tương tác, tương kỵ thuốc

### *Tương tác*

Do đặc điểm dược động học, dược lực học và khả năng dung nạp của cetirizin, không có tương tác thuốc dự kiến nào đối với thuốc kháng histamine này. Thực tế, không có tương tác thuốc-thuốc nào có ý nghĩa về mặt dược động học cũng như dược lực học được báo cáo, trừ tương tác của cetirizin với pseudoephedrine hoặc theophylline (400 mg/ngày).

Khả năng hấp thu cetirizin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể gây ra tình trạng giảm sự tỉnh táo và suy giảm hiệu suất mặc dù cetirizine không làm tăng tác dụng của rượu (nồng độ trong máu là 0,5 g/l).

### *Tương kỵ*

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

## 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

### Thử nghiệm lâm sàng

#### *\* Tổng quan*

Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy ở liều khuyến cáo, cetirizin có tác dụng không mong muốn nhỏ trên hệ thần kinh trung ương, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

Trong một số trường hợp, kích thích thần kinh trung ương nghịch lý đã được báo cáo.

Mặc dù cetirizin là chất đối kháng chọn lọc ở thụ thể H<sub>1</sub> ngoại vi và không có tác dụng kháng cholinergic nhưng vẫn có những báo cáo về tác dụng không mong muốn như bí tiểu, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng khi dùng cetirizin.

Các trường hợp chức năng gan bất thường với men gan tăng cao kèm bilirubin tăng cao khi dùng cetirizin đã được báo cáo, và hầu hết các triệu chứng biến mất khi ngừng dùng thuốc.

#### *\* Liệt kê các phản ứng bất lợi của thuốc*

Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, mù đôi hoặc các thử nghiệm dược lý so sánh cetirizin với giả dược hoặc các thuốc kháng histamine khác ở liều khuyến cáo (10 mg cetirizin mỗi ngày), trong đó có sẵn lượng dữ liệu về tính an toàn khi dùng thuốc, bao gồm hơn 3200 đối tượng sử dụng cetirizin.

Từ số liệu tổng hợp này, các tác dụng không mong muốn dưới đây được báo cáo khi dùng cetirizin 10 mg trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng ở tỷ lệ 1% hoặc lớn hơn.

<b>Tác dụng không mong muốn</b>	<b>Cetirizin 10 mg (n= 3260)</b>	<b>Giả dược (n = 3061)</b>
<i>Rối loạn chung và tình trạng tại nơi dùng thuốc</i>		
Mệt mỏi	1,63 %	0,95 %
<i>Rối loạn thần kinh trung ương</i>		
Chóng mặt	1,10 %	0,98 %
Đau đầu	7,42 %	8,07 %
<i>Rối loạn hệ tiêu hóa</i>		
Đau bụng	0,98 %	1,08 %
Khô miệng	2,09 %	0,82 %
Buồn nôn	1,07 %	1,14 %
<i>Rối loạn tâm thần</i>		
Buồn ngủ	9,63 %	5,00 %

Tác dụng không mong muốn	Cetirizin 10 mg (n= 3260)	Giả dược (n = 3061)
<i>Rối loạn hệ hô hấp</i> Viêm họng	1,29 %	1,34 %

Triệu chứng buồn ngủ xuất hiện từ nhẹ đến vừa trong phần lớn trường hợp mặc dù về mặt thống kê, triệu chứng này phổ biến hơn khi dùng thuốc so với giả dược. Các thử nghiệm khách quan cho thấy ở đối tượng người tình nguyện trẻ, khỏe mạnh các hoạt động hàng ngày thông thường không bị ảnh hưởng khi dùng thuốc ở liều khuyến cáo.

Trẻ em

Những tác dụng không mong muốn ở tỷ lệ 1% hoặc lớn hơn ở trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi, bao gồm cả trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược và các thử nghiệm được lý được liệt kê dưới đây.

Tác dụng không mong muốn	Cetirizin (n=1656)	Giả dược (n =1294)
<i>Rối loạn dạ dày-ruột</i> Tiêu chảy	1,0 %	0,6 %
<i>Rối loạn tâm thần</i> Buồn ngủ	1,8 %	1,4 %
<i>Rối loạn hệ hô hấp</i> Viêm mũi	1,4 %	1,1 %
<i>Toàn thân</i> Mệt mỏi	1,0 %	0,3 %

Kinh nghiệm hậu mãi

Ngoài các tác dụng phụ được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng và được liệt kê ở trên, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo sau khi lưu hành thuốc.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo dựa theo phân loại hệ thống cơ quan MedDRA và tần suất xuất hiện ước tính từ thực tế sau khi thuốc được đưa ra thị trường.

Tần suất được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10); thường gặp (1/100 $\leq$  ADR <1/10); ít gặp (1/1,000  $\leq$  ADR <1/100); hiếm gặp (1/10,000  $\leq$  ADR <1/1,000); rất hiếm gặp (ADR<1/10,000), không rõ tần suất (không thể tính toán từ các dữ liệu sẵn có)

*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

*Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng*

Không rõ tần suất: thèm ăn

*Rối loạn tâm thần*

Ít gặp: kích động

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

Rất hiếm gặp: chứng máy cơ

Không rõ: ý định tự tử, ác mộng

*Rối loạn thần kinh trung ương*

Ít gặp: dị cảm

Hiếm gặp: co giật

Rất hiếm gặp: loạn vị giác, ngất, run, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động

Không rõ tần suất: mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ

11/2011  
T.H.H.  
i.H.H.  
1/11

*Rối loạn thị giác*

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, cơn xoay mắt

*Rối loạn tai và mê đạo*

Không rõ tần suất: 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 enzym transaminase, alkaline phosphatase,  $\gamma$ -GT và bilirubin)

Không rõ: viêm gan

*Rối loạn da và mô dưới da*

Ít gặp: ngứa, phát ban

Hiếm gặp: nổi mề đay

Rất hiếm gặp: phù mạch

Không rõ tần suất: Hội chứng mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP)

*Rối loạn cơ xương và mô liên kết*

Không rõ tần suất: đau khớp

*Rối loạn thận và tiết niệu*

Rất hiếm gặp: tiểu gắt, đái dầm

Không rõ tần suất: bí tiểu

*Rối loạn chung và tình trạng nơi dùng thuốc*

Ít gặp: suy nhược, khó chịu

Hiếm gặp: phù nề

*Các xét nghiệm*

Hiếm gặp: tăng cân

Mô tả các tác dụng không mong muốn chọn lọc

Sau khi ngừng dùng cetirizine, ngứa (ngứa dữ dội) và/hoặc nổi mề đay đã được báo cáo.

Báo cáo tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

**12. Quá liều và cách xử trí**

*Triệu chứng:* Triệu chứng quan sát được khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến tác dụng trên thần kinh trung ương hoặc tác dụng kháng cholinergic. Các tác dụng không mong muốn sau khi dùng ít nhất 5 lần thuốc ở liều khuyến cáo gồm: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run, bí tiểu.

*Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin. Nếu xảy ra quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Cần nhắc rửa dạ dày ngay sau khi uống thuốc. Cetirizin không được loại bỏ một cách hiệu quả bằng thẩm tách máu.

**13. Quy cách đóng gói**

Hộp 1 chai 60 ml.

**14. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Hạn dùng sau mở nắp:** 90 ngày.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** BP hiện hành

**15. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc**

**S Kant Healthcare Ltd.**

Địa chỉ: Plot No. 1802 - 1805, G.I.D.C., Phase III, Vapi City - Vapi - 396 195, District - Valsad, Gujarat state, Ấn Độ.

