

218/161

BSL

12418/121

XEM ĐỒ XOM

ADD

Nhãn vỉ



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27-03-2013

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

Nhãn hộp





TIRIZEX[®] LEVO

Levocetirizin dihydroclorid

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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:

Hoạt chất: Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Tá dược: Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể PH 102, silic oxid dạng keo khan, magnesi stearat, opadry II white.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

4. DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: R06AE09.

Levocetirizin là đồng phân đối quang R của cetirizin, được sử dụng dưới dạng hydroclorid, làm giảm triệu chứng của các bệnh dị ứng như viêm mũi, mày đay mạn tính.

Levocetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di trú của một số tế bào viêm và giải phóng các chất trung gian liên quan đến các phản ứng dị ứng muộn.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Levocetirizin hấp thu nhanh và rộng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 0,9 giờ. Đạt tình trạng ổn định sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh thông thường là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau 1 liều đơn và lặp lại liều 5 mg x 1 lần/ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc vào liều dùng và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng nồng độ đỉnh bị giảm và thời gian đạt nồng độ đỉnh bị chậm.

Phân bố: Khoảng 90% levocetirizin liên kết với protein huyết tương. Levocetirizin phân bố hạn chế, thể tích phân bố là 0,4 L/kg.

Chuyển hóa: Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người ít hơn 14% liều dùng. Quá trình chuyển hóa bao gồm oxi hóa vòng thơm, khử alkyl liên kết với N và O, liên hợp với taurin. Quá trình khử alkyl chủ yếu qua trung gian là CYP 3A4 trong khi quá trình oxi hóa vòng thơm có sự tham gia của nhiều và/hoặc các CYP đồng dạng không xác định.

Levocetirizin không có tác dụng trên hoạt động của các isoenzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh sau khi uống một liều 5 mg.

Do chuyển hóa thấp và không có khả năng ức chế chuyển hóa, nên tương tác giữa levocetirizin và các chất khác, hoặc ngược lại là không chắc chắn.

Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải biểu kiến trung bình là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizin và các chất chuyển hóa thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, khoảng 85,4% liều dùng. Chỉ 12,9% liều dùng thải trừ qua phân. Levocetirizin được thải trừ qua cả lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận hoạt động.

Độ thanh thải biểu kiến của levocetirizin liên quan đến độ thanh thải creatinin. Do đó, khuyến cáo điều chỉnh khoảng cách giữa các liều, tùy theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân bị suy thận vừa và nặng.

6. CHỈ ĐỊNH

Tirizex levo được chỉ định:

- Làm giảm triệu chứng ở mũi và mắt của bệnh dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Làm giảm triệu chứng của bệnh nổi mề đay mạn tính.

7. CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống. Nuốt nguyên viên thuốc với nước, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn đều được.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (1 viên).

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (1 viên).

Levocetirizin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Cần chỉnh liều ở người cao tuổi bị suy giảm chức năng thận (xem phần Bệnh nhân suy thận bên dưới).

Bệnh nhân suy thận:

Chỉnh liều ở người lớn bị suy giảm chức năng thận:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	5 mg mỗi ngày
Nhẹ	50 – 79	5 mg mỗi ngày
Trung bình	30 – 49	5 mg mỗi 2 ngày
Nặng	30	5 mg mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải sử dụng phương pháp lọc thận	10	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan:

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Nếu bệnh nhân vừa bị suy gan vừa bị suy thận thì chỉnh liều theo mức độ suy thận.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levocetirizin hay bất cứ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzin hay bất kỳ dẫn xuất nào của piperazin.
- Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.
- Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose thì không nên dùng thuốc này.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG

- Không dùng quá liều quy định.
- Ở liều điều trị, đã chứng minh levocetirizin dihydroclorid không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng với rượu (nồng độ rượu trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng khi sử dụng thuốc đồng thời với rượu.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân bị động kinh và bệnh nhân có nguy cơ bị co giật.

Thuốc có chứa: Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Có rất ít dữ liệu lâm sàng về tác động của thuốc đối với phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi/thai, quá trình sinh nở hay sự phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú vì levocetirizin vào được sữa mẹ.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Levocetirizin có thể gây đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi. Những bệnh nhân đang sử dụng thuốc không nên lái xe hay vận hành máy móc.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

Không có nghiên cứu về tương tác thuốc *in vivo* được tiến hành với levocetirizin. Chỉ có nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành với đồng phân cetirizin.

Cetirizin không tương tác với antipyrin, pseudoephedrin, erythromycin, azithromycin, ketoconazol và cimetidin. Với liều theophyllin 400 mg làm giảm nhẹ độ thanh thải của cetirizin (khoảng 16%). Với theophyllin liều cao hơn có thể có tác động cao hơn.

Ritonavir làm tăng 42% AUC của cetirizin trong huyết tương do làm tăng thời gian bán thải (53%) và làm giảm độ thanh thải của cetirizin (29%). Dùng đồng thời với cetirizin không làm thay đổi sự phân bố của ritonavir.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100

Tâm thần: Buồn ngủ

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu

Hô hấp: Viêm họng, viêm mũi ở trẻ em

Tiêu hóa: Đau bụng, khô miệng, buồn nôn

Toàn thân: Mệt mỏi

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tâm thần: Kích động

Thần kinh: Dị cảm

Tiêu hóa: Tiêu chảy

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban

Toàn thân: Suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Hệ miễn dịch: Quá mẫn

Tâm thần: Lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ

Hệ thần kinh: Co giật, rối loạn vận động

Tim: Nhịp tim nhanh

Gan mật: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT and bilirubin)

Da và mô dưới da: Nổi mào đay

Toàn thân: Phù nề, tăng cân

Rất hiếm gặp, ADR $\leq$ 1/10000

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ

Tâm thần: Chứng máy cơ.

Thần kinh: Rối loạn thị giác, ngất, run, loạn trương lực cơ, loạn vận động

Mắt: Nhìn mờ, vận nhãn

Da và mô dưới da: Phù mạch

Thận và tiết niệu: Tiểu khó, tiểu dầm

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều levocetirizin chủ yếu liên quan đến tác động trên thần kinh trung ương hay những tác động có thể gây ra tác dụng kháng cholinergic. Các triệu chứng sau khi

uống quá liều ít nhất 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Có thể tiến hành rửa dạ dày nếu mới uống thuốc. Lọc máu không loại bỏ được levocetirizin một cách hiệu quả.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30⁰C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

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

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh