

84/89



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09 / 02 / 2015

Unicet
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg
Each film coated tablet contains:
Cetirizine Hydrochloride BP 10 mg.
Colour: Titanium Dioxide.
Dosage: As directed by the Physician.
Storage in tight container, dry place,
at temperature below 30°C

Unicet
Mfg. Lic. No.: KTK/25/294/92
BAL PHARMA LIMITED
21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 099, INDIA.

Unicet
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Unicet
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg

Unicet
10 X 10 Tablets
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg

Unicet
Cetirizine Hydrochloride Tablets 10 mg
Each film coated tablet contains:
Cetirizine Hydrochloride BP 10 mg.
Colour: Titanium Dioxide.
Dosage: As directed by the Physician.
Storage in tight container, dry place,
at temperature below 30°C

Unicet
Mfg. Lic. No.: KTK/25/294/92
BAL PHARMA LIMITED
21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 099, INDIA.

Unicet
Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

Viên nén UNICET
Mỗi viên chứa Cetirizine hydrochlorid 10mg.
Hộp 10 vỉ x 10 viên. **SDK:**
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi
khô ráo, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Số ĐK.Số lô SX, NSX, HD xem "Visa No.",
"Batch No.", "Mfg. Date", "Exp. Date" trên bao bì.
Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng hết hạn.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: **BAL PHARMA LTD.**
Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial
Area, Bangalore - 560 099, Ấn Độ.
Nhà nhập khẩu:

Nhãn phụ

Size of outer box: 54*40*37mm
Size of Blister: 35*52mm



Handwritten mark or signature in the top right corner.



PHARMACEUTICAL
PRODUCTS
DISTRIBUTION

100-100



100-100



100-100

100-100



Tờ hướng dẫn sử dụng

UNICET

(Cetirizin Hydroclorid)

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ*

[Tên thuốc] UNICET

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Hoạt chất: Cetirizine Hydrochlorid 10.0mg,

Tá dược: Tinh bột ngô, Calci Hydrogen Phosphate khan, Cellulose vi tinh thể, Povidone (PVP K30), Talc tinh khiết, Magnesi Stearat, Hypromellose (15 CPS), Titan Dioxid, Propylene Glycol

[Dạng bào chế] Viên nén bao phim

[Qui cách đóng gói] Hộp 10 vỉ x 10 viên bao phim

[Loại thuốc] Kháng histamin; đối kháng thụ thể H1.

[Dược lý và cơ chế tác dụng]

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và 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.

[Dược động học]

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 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. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

[Chỉ định]

Cetirizin 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 và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 12 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

[Chống chỉ định]

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

[Thận trọng]

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

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

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

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

[Tác dụng không mong muốn (ADR)]

Tác dụng phụ thường gặp, ADR > 1/100

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Tác dụng phụ ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100





Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Tác dụng phụ hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc

[Liều lượng và cách dùng]

Cetirizin 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 hấp thụ thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.

Trẻ em 6-12 tuổi nặng trên 30 kg: 1 viên/ngày hoặc 5mg(nửa viên) hai lần một ngày vào buổi sáng và tối.

Trẻ em 6-12 tuổi nặng dưới 30 kg: 5mg(nửa viên)/ngày.

Trẻ em < 6 tuổi: Không thích hợp với dạng bào chế này

Không cần điều chỉnh liều đối với người cao tuổi.

Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều (viên hoặc dung dịch uống) ở người suy thận.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút) người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều là 5 mg/lần/ngày.

[Tương tác thuốc]

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

[Quá liều và xử trí]

Triệu chứng của quá liều là: 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. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C

[Hạn dùng] 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:

BAL PHARMA LTD.

Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore -560 009, Ấn Độ.



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



