



Tờ Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc

Viên nén bao phim **VEZYX**

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizine dihydrochlorid.....5 mg

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, natri starch glycolat, magnesi stearat, povidon (kollidon 30), HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gach ngang.

3. Quy cách đóng gói: Hộp 2 vi (Nhôm - Nhôm) x 14 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Levocetirizine là một thuốc chống dị ứng, nhóm kháng histamin, được dùng để điều trị triệu chứng của các tình trạng liên quan đến dị ứng như:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng kinh niên.
- Mày dăm mạn tính vô căn.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên):

Người khuyến cáo là 1 viên/ ngày dùng vào buổi tối. Nhưng bạn cũng có thể kiểm soát bệnh đầy đủ với liều ½ viên/ ngày vào buổi tối.

Trẻ em:

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Dùng liều ½ viên/ ngày vào buổi tối. Bạn không nên dùng quá ½ viên.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều dùng.

Bệnh nhân suy thận:

Bác sĩ sẽ cho bạn dùng liều thấp hơn dựa trên mức độ suy thận của bạn.

Cách dùng:

Bạn nên uống thuốc với nước, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với levocetirizine, cetirizine, bất kỳ dẫn xuất hydroxyzine hoặc piperazine nào hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị suy thận giai đoạn cuối.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, levocetirizine có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các triệu chứng dị ứng nặng như khó thở, khô khè, ngứa, nổi mày dăm, và sưng.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp:

Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, viêm họng, sưng và khó chịu ở mũi (ở trẻ em), đau bụng, khô miệng, cảm thấy bệnh, mệt mỏi.

Ít gặp:

Cảm giác ngứa ran hoặc tê trên da, tiêu chảy, phát ban, ngứa, cảm thấy yếu, cảm thấy không khỏe, kích động.

Hiếm gặp:

Nhịp tim nhanh hơn, rối loạn cử động, nổi mày dăm, sưng trên da, quá mẫn (phản ứng dị ứng), bất thường chức năng gan, co giật, tăng cân, hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, khó ngủ.

Rất hiếm gặp:

Giảm tiểu cầu trong máu, làm bạn dễ chảy máu hơn hoặc bầm tím, thay đổi hoặc giảm cảm nhận vị giác, ngất xỉu, nhìn mờ, tiêu buốt, đau mắt, phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng ở mặt hoặc cổ họng, khó thở hoặc chóng mặt, phản ứng da tại chỗ, run, rối loạn cơ, rối loạn vận động, xoay mặt, bệnh giết gân.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

8. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ thực liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Theophyllin.

Ritonavir.

Sử dụng VEZYX với thức ăn và đồ uống

Bạn có thể dùng VEZYX cùng hoặc không cùng với thức ăn. Thận trọng khi dùng VEZYX với rượu, tác dụng của rượu có thể tăng lên hoặc khác đi.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không uống gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc:

Nếu bạn ngừng thuốc sớm hơn dự kiến, việc này thường không gây tác dụng phụ nào. Tuy nhiên, các triệu chứng của bạn có thể tái xuất hiện.

Nếu bạn có câu hỏi nào thêm hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần báo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đầy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể có các triệu chứng như lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, cảm thấy không khỏe, giãn đồng tử, ngứa, không thể ngủ yên, buồn ngủ, nhịp tim nhanh, run, tiêu buốt.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời. Bác sĩ có thể thực hiện làm rỗng dạ dày cho bạn hoặc có thể có những biện pháp giảm nhẹ triệu chứng khác.

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 tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn bị động kinh hoặc có các nguy cơ bị co giật.

Bạn bị suy thận. Có thể bác sĩ sẽ cho bạn dùng liều thấp hơn.

Bạn có các yếu tố nguy cơ gây bị tiêu như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt.

Dạng bào chế này không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và đau đầu do có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chưa có thông tin về an toàn khi sử dụng levocetirizine ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Khi bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn chỉ nên sử dụng levocetirizine nếu lợi ích rõ ràng vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra. Bạn nên hỏi ý kiến của bác sĩ, để bác sĩ quyết định vấn đề này.

Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy móc

Ở một số bệnh nhân, levocetirizine gây buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược. Nếu bạn bị những triệu chứng trên, không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06AE09.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin tác động toàn thân, dẫn xuất piperazine.

Nhóm levocetirizine, đồng phân hữu tuyến có hoạt tính của cetirizine, là một chất kháng histamin, tác dụng ức chế mạnh và chọn lọc thụ thể H₁ ngoại biên.

Sau khi uống một liều duy nhất, levocetirizine gắn với 90% thụ thể sau 4 giờ, và 57% thụ thể sau 24 giờ.

Cơ chế tác dụng của levocetirizine tương tự như cetirizine.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, levocetirizine ức chế eotaxin - chất cảm ứng bạch cầu ái toan di chuyển qua tế bào da và phổi.

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

Liên quan được động học/ dược lực học:

Levocetirizine 5 mg cho tác dụng ức chế mày dăm và ban đỏ do histamin giống như cetirizine 10 mg. Điện tâm đồ cho thấy levocetirizine không ảnh hưởng đến khoảng QT.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Levocetirizine thể hiện dược động học tuyến tính không phụ thuộc liều và thời gian với sự khác biệt giữa các đối tượng nhỏ. Dược động học khi dùng levocetirizine hoặc cetirizine giống nhau. Không có sự đảo ngược bất đối xứng ra trong quá trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu:

Levocetirizine được hấp thu nhanh và mạnh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi uống. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/mL và 308 ng/mL tương ứng sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại 5 mg x 1 lần/ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị giảm và chậm đi.

Phân bố:

Chưa có thông tin phân bố ở mô người, cũng như việc levocetirizine qua hàng rào máu não. Ở chuột và chó, nồng độ ở mô cao nhất tìm thấy ở thận và gan, thấp nhất ở các thành phần của hệ thần kinh trung ương.

Levocetirizine gắn kết 90% với protein huyết tương, phân bố hạn chế vì thể tích phân bố là 0,4 L/kg.

Chuyển hóa:

Lượng levocetirizine chuyển hóa ở người là thấp hơn 14% liều sử dụng và vì vậy sự khác biệt đa hình kiểu gen hoặc dùng chung với các thuốc ức chế enzym là không đáng kể. Các con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa vòng thơm, N- và O-dealkyl hóa và liên hợp taurin. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP3A4 trong khi oxy hóa vòng thơm có sự tham gia của nhiều loại CYP và/hoặc CYP chưa xác định. Levocetirizine không ảnh hưởng đến hoạt tính của CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nhiều so với nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5 mg.

Do chuyển hóa kém và không ức chế chuyển hóa, levocetirizine ít tương tác với các chất khác, hoặc ngược lại.

Thải trừ:

Thời gian bán thải ở người lớn là 7,9 ± 1,9 giờ. Độ thanh thải toàn thân biểu kiến là 0,63 mL/phút/kg. Levocetirizine và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều. Sự thải trừ qua phân chiếm trung bình 12,9% liều. Levocetirizine được thải trừ bởi lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

Đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Nghiên cứu dược động học khi dùng liều đơn levocetirizine 5 mg đường uống ở trẻ em từ 6 - 11 tuổi với cân nặng trong khoảng 20 - 40 kg cho thấy giá trị C_{max} và AUC cao hơn khoảng 2 lần so với