

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - MẪU NHÃN CHAI XYGZIN (Chai 100 viên nang cứng)

CÔNG THỨC: Levocetirizin dihydroclorid .. 5 mg Tá dược .. vđ 1 viên		Chai 100 viên nang cứng	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA:
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		XYGZIN® LEVOCETIRIZIN DIHYDROCLORID 5 mg	Mã Vạch Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	GMP-WHO	Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

2 - MẪU NHÃN CHAI XYGZIN (Chai 500 viên nang cứng)

CÔNG THỨC: Levocetirizin dihydroclorid .. 5 mg Tá dược .. vđ 1 viên		Chai 500 viên nang cứng	TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS SDK/VISA:
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		XYGZIN® LEVOCETIRIZIN DIHYDROCLORID 5 mg	Mã Vạch Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Thuốc dùng cho bệnh viện Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	GMP-WHO	Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/09/16

Tp.HCM, Ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



ĐS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

3 - MẪU NHÃN VỈ XYGZIN (1 vỉ x 10 viên nang cứng)



Tp.HCM, Ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

4 - MẪU HỘP XYGZIN (Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng)

 XYGZIN[®] LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5 mg		GMP-WHO  XYGZIN[®] LEVOCETIRIZIN DIHYDROCHLORID 5 mg <i>Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng</i>	SPECIFICATIONS: IN HOUSE ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG BẢO QUẢN NƠI KHÔ MÁT, NHIỆT ĐỘ DƯỚI 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
CÔNG THỨC: Levocetirizin Dihydroclorid 5 mg Tá dược vừa đủ 1 viên CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.		SĐK/VISA: TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS Mã Vạch Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC Lô 11D, Đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP.HCM	
WHO - GMP  XYGZIN[®] LEVOCETIRIZINE DIHYDROCHLORIDE 5 mg <i>Box of 10 blisters x 10 capsules</i>		COMPOSITION : Levocetirizine Dihydrochloride ... 5 mg Excipients ... q.s.p 1 capsule INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS, DOSAGE, WARNINGS: Read the package insert carefully Số lô SX/Lot. No : Ngày SX/Mfg. Date : Hạn dùng/Exp. Date : Manufactured by: USA - NIC PHARMA Co., Ltd Block 11D, Road C, Tan Tao IP, Binh Tan Dist., HCMC	

Tp.HCM, Ngày 17 tháng 10 năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc Chất lượng



DS. Trần Minh Anh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nang cứng XYGZIN

XYGZIN - Viên nang cứng:

♦ Công thức: (cho một viên):

- Levocetirizin dihydroclorid.....5 mg
 - Tá dược..... vừa đủ..... 1 viên
- (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

♦ Tác dụng dược lý:

Dược lực học:

- Levocetirizin là đồng phân racemic của cetirizin, là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý. Levocetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H_1 , 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. Levocetirizin 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:

- Thời gian bán thải ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải là 0,63 ml/phút/ kg. Thuốc được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chưa chuyển hóa và chuyển hóa khoảng 85,4% liều sử dụng và khoảng 12,9% được đào thải qua phân.

♦ Chỉ định: Levocetirizin được chỉ định trong điều trị các trường hợp dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm các triệu chứng ở mắt)
- Viêm mũi dị ứng không theo mùa.
- Chàm mạn tính.

♦ Liều dùng-cách dùng:

- Uống 1 lần duy nhất trong ngày và có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều hàng ngày khuyến cáo là 5 mg (một viên). Người già: Cần chỉnh liều ở người già và suy giảm chức năng thận.

Độ thanh thải creatinin (ml/min)	Liều dùng
≥ 80	1 viên/ ngày
50 - 79	1 viên/ ngày
30 - 49	1 viên mỗi 2 ngày
30	1 viên mỗi 3 ngày
10	Chống chỉ định

Ở bệnh nhân nhi suy thận, liều phải được điều chỉnh theo từng cá nhân.

♦ Chống chỉ định:

- Những người có tiền sử dị ứng với levocetirizin, với hydroxyzin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận nặng với nồng độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

◆ **Tác dụng không mong muốn:**

- Các tác dụng không mong muốn ở mức độ nhẹ đến trung bình như khô miệng, suy nhược, mệt mỏi, đau đầu, viêm mũi, viêm hầu họng, mất ngủ, đau bụng và đau nửa đầu (trên 1%).
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

◆ **Thận trọng:**

- Thận trọng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose cũng không nên dùng thuốc này.
- Cần phải điều chỉnh liều ở người già và suy thận vừa hoặc nặng và người đang thăm phân thận nhân tạo.
- Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.
- Ở một số người bệnh sử dụng levocetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Tránh dùng đồng thời levocetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng phụ của thuốc này.

◆ **Tương tác thuốc:**

- Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm chưa có nghiên cứu với các chất cảm ứng CYP3A4).
- Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin).
- Trong nghiên cứu đa liều giữa theophyllin (400 mg một lần mỗi ngày) và levocetirizin, người ta thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải của levocetirizin (16%) trong khi đó theophyllin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc dùng phối hợp levocetirizin.
- Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương.

◆ **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

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

◆ **Sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc:**

- Thuốc có thể gây buồn ngủ nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.

◆ **Quá liều và xử trí:**

- Triệu chứng: ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em ban đầu là kích động và thao cuồng rồi ngủ gà.
- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin dihydroclorid, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Loại trừ levocetirizin dihydroclorid bằng phương pháp thẩm phân là không có hiệu quả.

◆ **Trình bày:**

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.
- Chai 100 viên nang cứng.
- Chai 500 viên nang cứng.

◆ **Hạn dùng:**

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

◆ **Bảo quản:**

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

◆ **Tiêu chuẩn: TCCS.**

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG
THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI
SỬ DỤNG THUỐC

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM USA - NIC (USA - NIC PHARMA)

Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.HCM

ĐT : (08) 37.541.999 – Fax: (08) 37.543.999

TP.HCM, ngày 17 tháng 10 năm 2016

Phó Tổng Giám Đốc Chất Lượng



ĐS. TRẦN MINH ANH

303212
CÔNG
CH NHIỆ
DUỐC
USA-
TÂN-TP

Mẫu 3/ ACTD

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

- 1. **Tên sản phẩm:** XYGZIN
- 2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nang cứng số 4, hai màu đỏ-hồng, bên trong chứa bột thuốc màu trắng khô tơi, đồng nhất.
- 3. **Thành phần của thuốc:**
Mỗi viên chứa:
Levocetirizin dihydroclorid5 mg
Tá dược: (Tinh bột sắn, bột talc, magnesi stearat)

4. **Hàm lượng của thuốc:** Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Levocetirizin được chỉ định trong điều trị các trường hợp dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa (bao gồm các triệu chứng ở mắt)
- Viêm mũi dị ứng không theo mùa.
- Chàm mạn tính.

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

- Uống 1 lần duy nhất trong ngày và có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Liều hàng ngày khuyến cáo là 5 mg (một viên). Người già: Cần chỉnh liều ở người già và suy giảm chức năng thận.

Độ thanh thải creatinin (ml/min)	Liều dùng
≥ 80	1 viên/ ngày
50 - 79	1 viên/ ngày
30 - 49	1 viên mỗi 2 ngày
30	1 viên mỗi 3 ngày
10	Chống chỉ định

Ở bệnh nhân nhi suy thận, liều phải được điều chỉnh theo từng cá nhân.

7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Những người có tiền sử dị ứng với levocetirizin, với hydroxyzin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh thận nặng với nồng độ thanh thải creatinin dưới 10 mL/phút.

8. **Tác dụng không mong muốn:**

- Các tác dụng không muốn ở mức độ nhẹ đến trung bình như khô miệng, suy nhược, mệt mỏi đầu đầu, viêm mũi, viêm hầu họng, mất ngủ, đau bụng và đau nửa đầu (trên 1%).
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

9. **Nên tránh các loại thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm chưa có nghiên cứu với các chất cảm ứng CYP3A4).
- Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có các tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin).

966-C.7
TY
HỮU HẠN
PHẨM
NIC
HỒ CHÍ

- Trong nghiên cứu đa liều giữa theophyllin (400 mg một lần mỗi ngày) và levocetirizin, người ta thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải của levocetirizin (16%) trong khi đó theophyllin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc dùng phối hợp levocetirizin.
- Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương.

10. Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc.

- Tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi khi quên không uống thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

- Triệu chứng: Ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em ban đầu là kích động và thao cuồng rồi ngủ gà.

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

- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin dihydroclorid, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Loại trừ levocetirizin dihydroclorid bằng phương pháp thẩm phân là không có hiệu quả.

14. Tên của nhà sản xuất sản phẩm:

- Công ty TNHH Dược phẩm USA - NIC

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này.

- Thận trọng cho những bệnh nhân có vấn đề di truyền về không dung nạp galactose, suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose cũng không nên dùng thuốc này.
- Cần phải điều chỉnh liều ở người già và 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 levocetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng cho người lái xe và vận hành máy móc.
- Tránh dùng đồng thời levocetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng phụ của thuốc này.

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân: Ngày 17/10/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng