



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

ZYNCY TT

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Cetirizin dihydroclorid.....10 mg

Thành phần tá dược:

Microcrystalline cellulose, lactose monohydrat, colloidal anhydrous silica, crosspovidon, povidon K30, magnesi sterat, croscarmellose sodium, hypromellose (606), hypromellose (615), bột talc, macrogol 6000, titan dioxyd.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén bao phim màu trắng, hình caplet, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng, mày đay mạn tính vô căn, viêm kết mạc dị ứng.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10 mg (1 viên) x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 mg (1/2 viên) x 2 lần/ngày.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Không cần giảm liều ở người cao tuổi nếu chức năng thận bình thường.

Suy thận:

Không có dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/ an toàn ở bệnh nhân suy thận. Do cetirizin được thải trừ chủ yếu qua thận, trong trường hợp không thể áp dụng liều pháp điều trị thay thế, khoảng liều phải được cụ thể hóa theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều theo chỉ dẫn. Để sử dụng bằng liều này, cần ước tính độ thanh thải creatinin Cl_{cr} (ml/phút). Cl_{cr} có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi(năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \times 0,85 \text{ (đối với phụ nữ)}$$

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân trưởng thành suy giảm chức năng thận:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	5 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

Suy gan:



Liều cần giảm một nửa.

Trẻ em:

Không nên sử dụng dạng viên cho trẻ em dưới 6 tuổi do không điều chỉnh được liều cần thiết. Với bệnh nhân nhi bị suy thận, phải điều chỉnh liều theo từng cá nhân có tính đến độ thanh thải của thận, tuổi và cân nặng.

Cách dùng: Nuốt viên thuốc với 1 cốc nước.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với hoạt chất, với bất cứ thành phần nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc với bất kỳ dẫn xuất piperazin nào.

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Ở liều điều trị, không có tương tác có ý nghĩa lâm sàng nào được chứng minh với rượu (với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng nếu uống đồng thời với rượu.

Thận trọng ở bệnh nhân có các yếu tố dẫn đến bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.

Thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Các test da dị ứng bị ngăn cản bởi thuốc kháng histamin, cần ngừng thuốc 3 ngày trước khi làm test.

Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt hoàn toàn men lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ngứa và/hoặc mày đay có thể xảy ra khi ngừng cetirizin, 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 mạnh và cần điều trị lại. Các triệu chứng sẽ hết khi bắt đầu điều trị lại.

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng công thức viên nén bao phim cho trẻ em dưới 6 tuổi do không điều chỉnh được liều thích hợp. Khuyến cáo sử dụng công thức cetirizin dành cho trẻ em.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu tiền cứu về ảnh hưởng của cetirizin đối với thai kỳ không cho thấy khả năng gây độc cho mẹ hoặc thai nhi cao hơn tỷ lệ cơ bản.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, sự phát triển của bào thai / thai nhi, sự sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Cetirizin vào được sữa mẹ. Không thể loại trừ nguy cơ tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ. Cetirizin được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ bằng 25% đến 90% nồng độ trong huyết tương, tùy thuộc vào thời điểm lấy mẫu sau khi uống. Do đó, nên thận trọng khi kê đơn cetirizin cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các phép đo khách quan về khả năng lái xe, sự tỉnh táo và hiệu suất không cho thấy bất kỳ ảnh hưởng liên quan lâm sàng nào ở liều khuyến cáo 10mg.

Tuy nhiên, những bệnh nhân bị buồn ngủ nên hạn chế lái xe, tham gia vào các hoạt động có khả năng nguy hiểm hoặc vận hành máy móc. Không dùng quá liều khuyến cáo và nên tính

đến phản ứng của họ với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Do đặc tính dược động học, dược lực học và khả năng dung nạp của cetirizin, không có tương tác nào được dự tính với thuốc kháng histamin này. Thực tế, không có tương tác dược lực học hay dược động học đáng kể nào được báo cáo trong các nghiên cứu tương tác thuốc-thuốc, đặc biệt với pseudoephedrin hoặc theophylin (400 mg/ngày).

Mức độ hấp thu cetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

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

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các nghiên cứu lâm sàng:

Tổng quan

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều khuyến cáo có ít tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và nhức đầu. Trong một số trường hợp, kích thích nghịch thường thần kinh trung ương đã được báo cáo.

Mặc dù cetirizin là chất đối kháng chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi và gần như không có hoạt tính kháng cholinergic, các trường hợp riêng lẻ gặp khó khăn về tiểu tiện, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng đã được báo cáo.

Các trường hợp chức năng gan bất thường với tăng men gan kèm theo tăng bilirubin đã được báo cáo. Điều này thường sẽ được giải quyết khi ngừng điều trị bằng cetirizin dihydroclorid.

Danh sách các ADR

Các thử nghiệm lâm sàng mù đôi có đối chứng so sánh cetirizin với giả dược hoặc các thuốc kháng histamin khác ở liều khuyến cáo (cetirizin 10 mg/ngày), trong đó có dữ liệu an toàn trên hơn 3200 đối tượng tiếp xúc với cetirizin.

Từ sự tổng hợp này, các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo với cetirizin 10 mg trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược với tỷ lệ 1,0% trở lên:

Các phản ứng bất lợi	Cetirizin 10 mg (n=3260)	Placebo (n=3061)
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ		
Mệt mỏi	1,63%	0,95%
Rối loạn hệ thần kinh		
Chóng mặt	1,10%	0,98%
Nhức đầu	7,42%	8,07%
Rối loạn tiêu hóa		
Đau bụng	0,98%	1,08%
Khô miệng	2,09%	0,82%
Buồn nôn	1,07%	1,14%
Rối loạn tâm thần		
Buồn ngủ	9,63%	5,00%

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất Viêm họng	1,29%	1,34%
--	-------	-------

Mặc dù phổ biến hơn về mặt thống kê so với giả dược, tình trạng buồn ngủ ở mức độ nhẹ đến trung bình trong đa số các trường hợp. Các thử nghiệm khách quan như được chứng minh bởi các nghiên cứu khác cho thấy các hoạt động thường ngày không bị ảnh hưởng ở liều khuyến cáo hàng ngày trên người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.

Trẻ em

Các phản ứng bất lợi với tỷ lệ 1% trở lên ở trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược là:

Các phản ứng bất lợi	Cetirizin (n= 1656)	Placebo (n=1294)
Rối loạn tiêu hóa Tiêu chảy	1,0%	0,6%
Rối loạn tâm thần Buồn ngủ	1,8%	1,4%
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất Viêm mũi	1,4%	1,1%
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ Mệt mỏi	1,0%	0,3%

Kinh nghiệm sau lưu hành

Ngoài các phản ứng bất lợi được báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng và được liệt kê ở trên, các tác dụng không mong muốn sau đã được báo cáo sau lưu hành.

Các tác dụng không mong muốn được mô tả theo phân loại hệ thống cơ quan MedDRA và theo tần suất ước tính dựa trên kinh nghiệm sau lưu hành.

Tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10000$); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Không rõ: Tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: Kích động.

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

Rất hiếm gặp: Hội chứng Tic.

Không rõ: Ý tưởng tự sát, cơn ác mộng.

Rối loạn hệ thần kinh:

Ít gặp: Dị cảm.

Hiếm gặp: Co giật.

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

Không rõ: Chứng hay quên, suy giảm trí nhớ.

Rối loạn mắt:

Rất hiếm gặp: Rối loạn điều tiết mắt, mờ mắt, vận nhãn.

Rối loạn tai và mê đạo:

Không rõ: Chóng mặt.

Rối loạn tim:

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh.

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy

Rối loạn gan mật:

Hiếm gặp: Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin).

Không rõ: Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: Mày đay.

Rất hiếm gặp: Phù mạch thần kinh, hồng ban nhiễm sắc cố định.

Không rõ: Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Không rõ: Đau khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: Khó tiểu tiện, sỏi thận.

Không rõ: Bí tiểu.

Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ:

Ít gặp: Suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp: Phù nề.

Xét nghiệm:

Hiếm gặp: Tăng cân.

Mô tả các phản ứng bất lợi chọn lọc: Sau khi ngừng cetirizin, ngứa (ngứa dữ dội) và/hoặc mày đay đã được báo cáo.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Các triệu chứng quan sát được sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hoặc tác dụng gợi ý tác dụng kháng cholinergic.

Tác dụng bất lợi được báo cáo sau khi uống liều ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin. Nếu quá liều xảy ra, nên điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ. Có thể cân nhắc rửa dạ dày ngay sau khi uống thuốc.

Cetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm tách máu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

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

Mã ATC: R06A E07

Cơ chế tác dụng:

Cetirizin, chất chuyển hóa của hydroxyzin ở người, là một chất đối kháng mạnh và chọn lọc đối với thụ thể H₁ ngoại vi. Các nghiên cứu về liên kết thụ thể *in vitro* cho thấy không có ái lực nào có thể đo được ngoài thụ thể H₁.

Tác dụng dược lực học:

Ngoài tác dụng kháng H₁, cetirizin còn thể hiện tác dụng chống dị ứng ở liều 10 mg một hoặc hai lần mỗi ngày, thuốc ngăn chặn lây bạch cầu ái toan ở giai đoạn muộn trong da và kết mạc của người bị dị ứng với chất gây dị ứng.

Hiệu quả lâm sàng và độ an toàn:

Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy, cetirizin ở liều 5 mg và 10 mg ức chế mạnh các phản ứng sung và đỏ do nồng độ histamin cao trong da, tuy nhiên mối tương quan với hiệu quả chưa được thiết lập.

Trong một nghiên cứu kéo dài 6 tuần, có đối chứng với giả dược trên 186 bệnh nhân viêm mũi dị ứng và đồng thời bị hen suyễn nhẹ đến trung bình, cetirizin 10 mg x 1 lần/ngày cải thiện các triệu chứng viêm mũi và không ảnh hưởng đến chức năng phổi. Nghiên cứu này chứng minh độ an toàn của cetirizin ở bệnh nhân dị ứng với hen suyễn nhẹ đến trung bình.

Trong một nghiên cứu có đối chứng với giả dược, sử dụng cetirizin liều cao 60 mg/ngày trong 7 ngày không gây kéo dài khoảng QT có ý nghĩa thống kê.

Ở liều khuyến cáo, cetirizin đã chứng minh cải thiện chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân viêm mũi dị ứng dai dẳng và theo mùa.

Trẻ em:

Trong một nghiên cứu kéo dài 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, không có sự dung nạp với tác dụng kháng histamin (ức chế sung và đỏ) của cetirizin. Khi ngừng điều trị bằng cetirizin sau khi dùng lặp lại, da sẽ phục hồi phản ứng bình thường với histamin trong vòng 3 ngày.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định khoảng 300 ng/mL, đạt được trong vòng 1,0 ± 0,5 giờ. Sự phân bố các thông số dược động học như nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) không đồng nhất.

Mức độ hấp thu cetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm. Sinh khả dụng là tương tự khi dùng cetirizin dạng dung dịch, viên nang hoặc viên nén.

Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 l/kg. Cetirizin liên kết với protein huyết tương 93 ± 0,3%. Cetirizin không làm thay đổi liên kết với protein của warfarin.

Chuyển hóa:

Cetirizin không trải qua quá trình chuyển hóa đầu tiên rộng rãi.

Thải trừ:

Thời gian bán thải cuối cùng khoảng 10 giờ và không thấy tích lũy khi dùng cetirizin liều 10 mg/ngày trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều dùng được bài tiết dưới dạng không đổi qua nước

tiêu.

Tuyến tính / không tuyến tính:

Cetirizin thể hiện động học tuyến tính trong khoảng liều từ 5 mg đến 60 mg.

Suy thận:

Dược động học của thuốc ở bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin trên 40 ml/phút) tương tự người tình nguyện khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận trung bình có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân thẩm tách máu (độ thanh thải creatinin dưới 7 ml/phút) uống liều đơn cetirizin 10 mg có thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và độ thanh thải giảm 70% so với người bình thường. Cetirizin được đào thải kém qua thẩm tách máu. Điều chỉnh liều là cần thiết ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Suy gan:

Bệnh nhân gan mạn tính (xơ gan, ú mật và xơ gan mật) dùng liều đơn cetirizin 10 mg hoặc 20 mg, thời gian bán thải tăng 50% cùng với độ thanh thải giảm 40% so với người khỏe mạnh. Điều chỉnh liều chỉ cần thiết ở bệnh nhân suy gan có suy thận đồng thời.

Người cao tuổi:

Sau khi uống liều đơn 10 mg, thời gian bán thải tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% ở 16 người cao tuổi so với người trẻ tuổi. Độ thanh thải cetirizin ở người cao tuổi giảm dường như có liên quan đến giảm chức năng thận.

Trẻ em:

Thời gian bán thải của cetirizin khoảng 6 giờ ở trẻ 6-12 tuổi và 5 giờ ở trẻ 2-6 tuổi. Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ 6 đến 24 tháng tuổi, thời gian bán thải giảm còn 3,1 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vi, 3 vi, 5 vi, 10 vi x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098

Fax: 024.63253888

