https://vnras.com/drug/

388/162

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

M.S.D.N: 0300533351-C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

* Mẫu nhãn vỉ

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/04/2018

https://vnras.com/drug/

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ
Lô III-18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, Tp. HCM

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

*** Mẫu nhãn hộp**

GMP-WHO

Alzyltex

Cetirizin 2HCl 10mg

10 vỉ x 10 viên nén

MEBIPHAR

Thành phần:
Cetizirin 2HCl *10 mg*
Tá dược vừa đủ: *1 viên*
Đóng gói:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén
Tiêu chuẩn áp dụng: *TCCS*

Chỉ định, Liều lượng & cách dùng, Chống chỉ định, Thận trọng, Tương tác thuốc, các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
Bảo quản: *Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.*

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

Alzyltex
Cetirizin 2HCl 10mg
10 vỉ x10 viên nén
AnDong PHARMA

Cetirizin 2HCl **10 mg**
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

SĐK : VD-XXXXX-XX
Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

Sản xuất tại:
Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế
Lô III -18 đường 13, KNC Tân Bình
Q. Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh

Phân phối bởi:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm An Đông
124 Lương Trúc Đàm, P. Hiệp Tân,
Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

GMP-WHO

Alzyltex

Cetirizin 2HCl 10mg

10 blisters x 10 tablets

MEBIPHAR

Alzyltex
Cetirizin 2HCl 10mg
10 vỉ x10 viên nén

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. TÊN THUỐC:
ALZYLTEX
2. THÀNH PHẦN:
Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột lúa mì, Lactose, PVP K30, Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat)
3. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.
4. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC
4.1. Dược lực học:
Nhóm dược lý: Kháng histamin, đối kháng thụ thể H_1.
Mã ATC: R06A E07.
Cetirizin là dẫn chất của piperazin và là chất chuyển hoá của hydroxyzin. Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H_1 ngoại vi, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và 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, giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.
4.2 Dược động học:
**Hấp thu*: Cetirizin hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng đạt được sau khi uống khoảng 1 giờ. 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 thu thuốc.
**Phân bố và chuyển hoá*: Cetirizin liên kết 90% - 96% với protein huyết tương. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lít/kg. Thuốc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu – não. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 - 60 mg.
**Thải trừ:* Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 10 giờ.
5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.
6. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
6.1 Chỉ định:
Cetirizin được chỉ định cho đối tượng người lớn và trẻ em trên 6 tuổi điều trị các triệu chứng:
- Viêm mũi dị ứng dai dẳng.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Mày đay mạn tính vô căn.

6.2 Liều lượng
- *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:* mỗi lần ½ viên, ngày 2 lần.
- *Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn:* mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần.
- *Người suy gan:* không cần hiệu chỉnh liều trên người chỉ có suy gan, hiệu chỉnh liều trên người có suy gan và suy thận theo khuyến cáo đối với người suy thận.
- *Người suy thận:* Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

https://vnras.com/drug/

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	1 viên x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50-79	1 viên x 1 lần/ ngày
Suy thận vừa	30-49	½ viên x 1 lần/ ngày
Suy thận nặng	<30	½ viên cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	<10	Chống chỉ định

6.3 Cách dùng:

Uống thuốc cùng với một ly nước.

6.4 Chống chỉ định:

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận giai đoạn cuối (Cl_{cr} < 10 ml/phút).

7. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Ở liều điều trị, không có tương tác đáng kể giữa cetirizin và rượu. Tuy nhiên cần thận trọng nếu có sử dụng rượu trong thời gian uống thuốc.
- Cần chú ý ở bệnh nhân có nguy cơ ứ tiểu vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ ứ tiểu.
- Cần chú ý ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Cetirizin có thể ức chế đáp ứng của test dị ứng da, cần có thời gian 3 ngày đào thải thuốc trước khi thực hiện test này.
- Ngứa và nổi mề đay có thể xuất hiện nếu ngừng thuốc, thậm chí trong trường hợp trước khi dùng thuốc không có triệu chứng ngứa và nổi mề đay. Trong vài trường hợp, triệu chứng có thể nặng hơn và sẽ được giải quyết khi được tái điều trị.
- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt enzyme lapp - lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa thành phần tinh bột lúa mì, có thể chứa gluten ở lượng vết, và vì vậy cần chú ý an toàn với người bệnh Celiac.

**** Thời kì mang thai và cho con bú:***

- *Thời kỳ mang thai:* Dữ liệu thu thập về cetirizin trên toàn thai kì không cho thấy có độc tính trên mẹ, phôi hoặc thai nhi trên mức nền. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển của phôi hoặc thai nhi, sự sinh sản và quá trình phát triển sau sinh. Cần thận trọng khi kê đơn trên phụ nữ có thai.
- *Thời kỳ cho con bú:*

  Cetirizin bài tiết ra sữa mẹ ở nồng độ 25 % đến 90 % nồng độ đo được trong huyết tương, phụ thuộc vào thời điểm lấy mẫu sau khi dùng thuốc. Cần thận trọng khi kê toa cho phụ nữ đang cho con bú.

https://vnras.com/drug/

** Lái xe và vận hành máy móc:*

Các đánh giá khách quan về khả năng lái xe, thời gian cần để đi vào giấc ngủ và hiệu suất trên dây chuyền sản xuất không cho thấy ảnh hưởng lâm sàng nào ở liều khuyến cáo 10mg. Tuy nhiên bệnh nhân từng trải qua triệu chứng buồn ngủ khi dùng thuốc thì không nên lái xe và tham gia vào các công việc nguy hiểm và vận hành máy móc. Không nên dùng quá liều khuyến cáo và ghi nhớ đáp ứng của cơ thể với thuốc.

8. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tránh kết hợp cetirizin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu. Vì cetirizin làm tăng tác dụng của các thuốc này.

9. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn của thuốc theo các tần suất như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 10000), không rõ ràng (không ước tính được từ dữ liệu).

Hệ máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ.

Dinh dưỡng và chuyển hóa:

Không rõ ràng: tăng sự thèm ăn

Tâm thần:

Ít gặp: kích động.

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

Rất hiếm gặp: giật mình.

Không rõ ràng: có ý tự tử.

Hệ thần kinh trung ương:

Ít gặp: dị cảm.

Hiếm gặp: co giật.

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

Không rõ ràng: suy giảm trí nhớ, mất trí nhớ.

Mắt:

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.

Tai và mê đạo tai trong:

Không rõ ràng: chóng mặt.

Tim:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh.

Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy.

Gan mật:

Hiếm gặp: rối loạn chức năng gan.

Da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: nổi mề đay.

Rất hiếm gặp: phù, hồng ban sắc tố cố định do thuốc.

https://vnras.com/drug/

Thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: tiểu khó, đái dầm.

Không rõ ràng: bí tiểu

Rối loạn chung và rối loạn hệ thống:

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù nề

Cân nặng:

Hiếm gặp: tăng cân

10. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

* Triệu chứng: triệu chứng quá liều cetirizin liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc liên quan đến triệu chứng kháng cholinergic.

Việc dùng quá liều cetirizin gấp 5 lần liều khuyến cáo sẽ gây ra các triệu chứng như: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, sững sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

* *Xử trí:* Khi quá liều nghiệm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Thẩm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời

11. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

Nhiệt độ không quá 30^0C, tránh ánh sáng và ẩm.

Hạn dùng của thuốc: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III- 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

13. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx – xx – xxxx

https://vnras.com/drug/

M.S.D.N: 0300533355 C.T.C.P CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

ALZYLTEX

Để xa tầm tay của 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 gặp phải khi sử dụng thuốc.

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG THUỐC:

Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Tinh bột lúa mì, Lactose, PVP K30, Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat)

2. MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Vỉ 10 viên – Hộp 10 vỉ.

4. THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:

Cetirizin được chỉ định cho đối tượng người lớn và trẻ em trên 6 tuổi điều trị các triệu chứng:
- Viêm mũi dị ứng dai dẳng.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Mày đay mạn tính vô căn.

5. NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:
- *Trẻ em từ 6 – 12 tuổi:* mỗi lần ½ viên, ngày 2 lần.
- *Trẻ em trên 12 tuổi và người lớn:* mỗi lần 1 viên, ngày 1 lần.
- *Người suy gan:* không cần hiệu chỉnh liều trên người chỉ có suy gan, hiệu chỉnh liều trên người có suy gan và suy thận theo khuyến cáo đối với người suy thận.
- *Người suy thận:* Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

Chức năng thận	**Cl_{cr} (ml/phút)**	**Liều dùng**
Bình thường	≥ 80	1 viên x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50-79	1 viên x 1 lần/ngày
Suy thận vừa	30-49	½ viên x 1 lần/ngày
Suy thận nặng	<30	½ viên cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	<10	Chống chỉ định

Cách dùng: Uống thuốc cùng với một ly nước.

6. KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận giai đoạn cuối (Cl_{cr} < 10 ml/phút).

https://vnras.com/drug/

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Tác dụng không mong muốn của thuốc theo các tần suất như sau: Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), ít gặp 1/1000 đến < 1/100), hiếm gặp 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm gặp (< 10000), không rõ ràng (không ước tính được từ dữ liệu).

Hệ máu và bạch huyết:

Rất hiếm gặp: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch:

Hiếm gặp: Quá mẫn.

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ.

Dinh dưỡng và chuyển hóa:

Không rõ ràng: tăng sự thèm ăn

Tâm thần:

Ít gặp: kích động.

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

Rất hiếm gặp: giật mình.

Không rõ ràng: có ý tự tử.

Hệ thần kinh trung ương:

Ít gặp: dị cảm.

Hiếm gặp: co giật.

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

Không rõ ràng: suy giảm trí nhớ, mất trí nhớ.

Mắt:

Rất hiếm gặp: rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.

Tai và mê đạo tai trong:

Không rõ ràng: chóng mặt.

Tim:

Hiếm gặp: nhịp tim nhanh.

Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: tiêu chảy.

Gan mật:

Hiếm gặp: rối loạn chức năng gan.

Da và mô dưới da:

Ít gặp: ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: nổi mề đay.

Rất hiếm gặp: phù, hồng ban sắc tố cố định do thuốc.

Thận và tiết niệu:

Rất hiếm gặp: tiểu khó, đái dầm.

Không rõ ràng: bí tiểu

Rối loạn chung và rối loạn hệ thống:

Ít gặp: suy nhược, mệt mỏi

Hiếm gặp: phù nề

Cân nặng:

Hiếm gặp: tăng cân

https://vnras.com/drug/

8. NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:

Tránh kết hợp cetirizin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu. Vì cetirizin làm tăng tác dụng của các thuốc này.

9. CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Nếu quên uống 1 lần thuốc, uống ngay liều quên uống khi nhớ ra, càng sớm càng tốt. Uống liều tiếp theo sau 24 giờ. Không uống gấp đôi liều (hoặc tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ).

10. CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:

Nhiệt độ không quá 30 ^{0}C, tránh ánh sáng và ẩm.

11. NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:

* Triệu chứng: triệu chứng quá liều cetirizin liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc liên quan đến triệu chứng kháng cholinergic.

Việc dùng quá liều cetirizin gấp 5 lần liều khuyến cáo sẽ gây ra các triệu chứng như: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, sững sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

12. CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:

Nếu uống thuốc quá liều, nhanh chóng đưa người bệnh đến cơ sở y tế gần nhất và mang thuốc (hay vỉ thuốc, hộp thuốc) đã uống theo cùng.

13. NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:

- Cần thận trọng nếu có sử dụng rượu trong thời gian uống thuốc.
- Cần chú ý ở bệnh nhân có nguy cơ ứ tiểu vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ ứ tiểu.
- Cần chú ý ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Cetirizin có thể ức chế đáp ứng của test dị ứng da, cần có thời gian 3 ngày đào thải thuốc trước khi thực hiện test này.
- Ngứa và nổi mề đay có thể xuất hiện nếu ngừng thuốc, thậm chí trong trường hợp trước khi dùng thuốc không có triệu chứng ngứa và nổi mề đay. Trong vài trường hợp, triệu chứng có thể nặng hơn và sẽ được giải quyết khi được tái điều trị.
- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lapp-lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa thành phần tinh bột lúa mì, có thể chứa gluten ở lượng vết, và vì vậy cần chú ý an toàn với người bệnh Celiac.

* *Thời kì mang thai và cho con bú:*

- *Thời kỳ mang thai:* Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có ý định sử dụng cetirizin trong thời gian mang thai
- *Thời kỳ cho con bú:*

  Tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có ý định sử dụng cetirizin trong thời gian cho con bú.

* *Lái xe và vận hành máy móc:*

Bệnh nhân từng trải qua triệu chứng buồn ngủ khi dùng thuốc thì không nên lái xe và tham gia vào các công việc nguy hiểm và vận hành máy móc. Không nên dùng quá liều khuyến cáo và ghi nhớ đáp ứng của cơ thể với thuốc.

14. KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ:

Xuất hiện một hoặc nhiều tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc.

https://vnras.com/drug/

- Để tránh tương tác thuốc, cần thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi đang dùng bất kỳ loại thuốc nào trước khi dùng thuốc.

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

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III - 18 đường 13, KCN Tân Bình, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: xx – xx – xxxx

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh