https://vnras.com/drug/

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược lực học:

- Mã ATC: R06AE07.
- Nhóm dược lý: kháng histamin; đối kháng thụ thể H_1.
- 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 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.
- Tính phân cực của cetirizin tăng so với hydroxyzin nên phân bố của thuốc vào hệ TKTƯ giảm và ít tác động lên TKTƯ so với các thuốc kháng histamin thế hệ thứ nhất (diphenhydrmin, hydroxyzin) nên ít gây buồn ngủ. Tuy nhiên, tỷ lệ người bệnh dùng cetirizin có tác dụng không mong muốn như ngủ gà lại cao hơn so với người bệnh dùng các thuốc kháng histamin thế hệ thứ hai khác như loratadin.

Dược động học:

- Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0,3 microgam/ml, đạt được sau (1,0± 0,5) giờ. Sinh khả dụng đường uống thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,5 lít/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 93 ± 0,3%. Cetirizin không làm thay đổi khả năng liên kết protein huyết tương của warfarin. Thuốc không bị chuyển hoá lần đầu.
- Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán thải huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 – 60mg.
- Thuốc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu – não.

CHỈ ĐỊNH - LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định:

- Cetirizin được chỉ định trong điều trị chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn; viêm kết mạc dị ứng.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: dùng theo đường uống, uống trước hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 10mg x 1 lần/ngày.
- Suy gan: liều cần giảm một nửa.
- Suy thận: liều hiệu chỉnh theo Clcr như bảng sau:

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

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).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- 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.
- 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.
- Thận trọng ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt, tổn thương tuỷ sống vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.
- Cần thận trọng dùng cetirizin cho bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và thời gian loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể trong vài ngày (3 ngày) là cần thiết trước khi thực hiện chúng.
- Những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa thành phần có thể gây tác dụng không mong muốn như rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy (dầu thầu dầu); phản ứng dị ứng (màu ponceau 4R).
- Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dạng chế phẩm khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI:

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

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.
- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400mg theophylin. Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp cetirizin hydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của cetirizin, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR ≤ 1/100):

- Tâm thần: kích động.
- Hệ thần kinh: dị cảm.
- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy.
- Da và các mô dưới da: ngứa, ban da.
- Rối loạn khác: suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000):

- Hệ thống miễn dịch: quá mẫn.
- Hệ thần kinh: hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.
- Hệ thần kinh: co giật, rối loạn vận động.
- Tim mạch: nhịp tim nhanh.
- Hệ gan mật: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkaline phosphatase, γ-GT và bilirubin).
- Da và các mô dưới da: mày đay.
- Khác: phù, tăng cân.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000):

- Hệ máu và bạch huyết: giảm tiểu cầu.
- Hệ miễn dịch: shock phản vệ.
- Tâm thần: chứng máy cơ (tic).
- Hệ thần kinh: rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động.

XỬ TRÍ ADR: Ngưng sử dụng thuốc và tư vấn bác sỹ để được hỗ trợ y tế kịp thời.

QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- ***Triệu chứng:*** ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.
- ***Xử trí:*** đến nay vẫn chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Thẩm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: (Không có).

VIDIPHA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.Ư VIDIPHA
184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM
ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446
Sản xuất tại chi nhánh
CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

https://vnras.com/drug/

CETIRIZIN 10mg

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

PHẦN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- ***Hoạt chất chính:*** Cetirizin hydroclorid.....10mg.
- ***Tá dược:*** Starch 1500, Lactose, PVP K30, bột talc, magnesi stearat, aerosil, H.P.M.C 606, titan dioxyd, dầu thầu dầu, màu ponceau 4R.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:
Viên nén bao phim màu đỏ, hình chữ nhật, bốn góc bo tròn, một mặt trơn, một mặt có logo hình lưỡi liềm và gạch ngang ở giữa, cạnh và thành viên lành lặn.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Chai 100 viên nén bao phim.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:
Cetirizin được chỉ định trong điều trị chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn; viêm kết mạc dị ứng.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG:
Cách dùng: Dùng theo đường uống, có thể uống trước hoặc sau bữa ăn.
Liều dùng:
- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 10mg x 1 lần/ngày.
- Suy gan: liều cần giảm một nửa.
- Suy thận: liều hiệu chỉnh theo Clcr như bảng sau:

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

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).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Ít gặp (1/1000 ≤ ADR ≤ 1/100):
- Tâm thần: kích động.
- Hệ thần kinh: dị cảm.
- Hệ tiêu hóa: tiêu chảy.
- Da và các mô dưới da: ngứa, ban da.
- Rối loạn khác: suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000):
- Hệ thống miễn dịch: quá mẫn.
- Hệ thần kinh: hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.
- Hệ thần kinh: co giật, rối loạn vận động.
- Tim mạch: nhịp tim nhanh.
- Hệ gan mật: chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkaline phosphatase, γ-GT và bilirubin).
- Da và các mô dưới da: mày đay.
- Khác: phù, tăng cân.

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000):
- Hệ máu và bạch huyết: giảm tiểu cầu.
- Hệ miễn dịch: shock phản vệ.
- Tâm thần: chứng máy cơ (tic).
- Hệ thần kinh: rối loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động.

XỬ TRÍ ADR:
Ngưng sử dụng thuốc và tư vấn bác sỹ để được hỗ trợ y tế kịp thời.

NÊN TRÁNH DÙNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY:
- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.
- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400mg theophylin. Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp cetirizin hydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.
- Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của cetirizin, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC:
Nếu quên một liều, nên uống thuốc càng sớm càng tốt. Nhưng nếu đã gần đến lúc uống liều tiếp theo, chỉ dùng liều sau mà thôi. Không nên dùng liều đôi hay thêm liều để bù vào liều quên uống.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO:
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU:
Ngủ gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO:
Trong trường hợp quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có biện pháp xử trí kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:
- 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.
- 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.
- Thận trọng ở bệnh nhân phì đại tuyến tiền liệt, tổn thương tuỷ sống vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.
- Cần thận trọng dùng cetirizin cho bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và thời gian loại bỏ thuốc ra khỏi cơ thể trong vài ngày (3 ngày) là cần thiết trước khi thực hiện chúng.
- Những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa thành phần có thể gây tác dụng không mong muốn như rối loạn tiêu hoá, tiêu chảy (dầu thầu dầu); phản ứng dị ứng (màu ponceau 4R).
- Trẻ em dưới 6 tuổi nên sử dụng dạng chế phẩm khác.

PHỤ NỮ CÓ THAI:
Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng chưa có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng thuốc khi có thai.

PHỤ NỮ CHO CON BÚ:
Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc do thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ:
- Khi gặp bất cứ tác dụng không mong muốn nào trong quá trình sử dụng thuốc.
- Khi dùng quá liều chỉ định.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

VIDIPHA

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG
Khu phố Tân bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương

NGÀY XEM XÉT, SỬA ĐỔI CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC