

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 2014

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang mềm

PYME CZ10

COMPOSITION - Each softcap contains
Cetirizine dihydrochloride 10mg

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION
Read the leaflet inside.

STORAGE - In a dry, cool place (below 30°C).
Protect from light.

SPECIFICATIONS - In-house.

FOR FULL PRESCRIBING INFORMATION,
SEE PACKAGE INSERT

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USING



96 x 86 x 52

SDK / VISA: XX -XXXX - XX

Số lô SX / Lot :

Ngày SX / Mfg.:

HD / Exp. :

ANTI-ALLERGIC AGENT

PYME CZ10

Box of 10 blisters x 10 softcaps

PYME CZ10

ANTI-ALLERGIC AGENT

Cetirizine Dihydrochloride 10mg

PYME CZ10

THÀNH PHẦN - Mỗi viên nang mềm chứa
Cetirizin dihydroclorid 10mg

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG,
CÁCH DÙNG - Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, mát (dưới 30°C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN - TCCS.

CÁC THÔNG TIN KHÁC
XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

ĐỂ XÁT TAY THAY THỜI ĐIỂM DÙNG THUỐC KHI DÙNG
ĐỌC KỸ VÀ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEP-HARCO

Số 466-17/02 Phố Nguyễn Huệ, Phường 7,

Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

HUYỀN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



Nhãn vỉ

PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO
PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO	PYME CZ10 Cetirizin 2HCl 10mg CTY CP PYMEPHARCO

CT: Số lô SX: ABMMYY HD: Ngày / Tháng / Năm CO




TỶNH TÂN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Để xa tầm tay của trẻ em.

Pyme CZ10

(Cetirizin dihydroclorid 10mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nang mềm chứa:

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: Polyethylen glycol 400, gelatin BL200, sorbitol, glycerin, methyl paraben, propyl paraben, nước tinh khiết.

DƯỢC LỰC HỌC

Cetirizin là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lí. Cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H1, nhưng hầu như không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 - 60 phút khi uống liều 10 mg. Nửa đời huyết tương xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

Độ thanh thải thận là 30 ml/phút và nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng:

- Viêm mũi dị ứng, sổ mũi theo mùa và không theo mùa.
- Các bệnh ngoài da gây ngứa do dị ứng.
- Bệnh mề đay mạn tính.
- Viêm kết mạc dị ứng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với thành phần của thuốc hoặc với hydroxyzin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên 10 mg /ngày

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 5 mg/ngày.

Trẻ từ 6 tháng đến 2 tuổi: 2,5 mg/ngày.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn.

THẬN TRỌNG

Tránh dùng cetirizin chung với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác vì có thể làm giảm tinh táo.

Giảm liều ở người lớn tuổi.

Điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan và suy thận.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi dùng chung với theophylin.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không nên dùng thuốc khi có thai. Phụ nữ cho con bú không nên dùng vì cetirizin bài tiết qua sữa.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ở một số người sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc liều dùng. Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp chán ăn hoặc thèm ăn, bí tiểu, đờ ỉa, tăng tiết nước bọt. Hiếm gặp các trường hợp thiếu máu, tan máu, hạ huyết áp, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Thông báo cho thầy thuốc tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



[Handwritten signature]

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng của quá liều là: ngù gà ở người lớn, ở trẻ em có thể bị kích động. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất

BẢO QUẢN : Nơi khô, mát (dưới 30 °C). Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn cơ sở

TRÌNH BÀY : Hộp 10 vi, vi 10 viên.

CÔNG TY CỔ PHẦN PYMEPHARCO

Số 166 – 170, Phố Nguyễn Huệ, Phường 7, Thành phố Tuy Hòa, Tỉnh Phú Yên



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng



HUYỄN TẤN NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC