

CLANZEN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ

NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

1 viên nén bao phim

Thành phần dược chất: Levocetirizin dihydroclorid5 mg

Thành phần tá dược gồm: Lactose, tinh bột mì, avicel M101 (microcrystallin cellulose), arabocel M80 (powdered Cellulose), natri starch glycolat type A, povidon K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 2910, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxydvừa đủ 1 viên nén bao phim

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ KPC được dập trực tiếp trên mặt viên, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH: Levocetirizin được chỉ định điều trị triệu chứng đi kèm trong các tình trạng dị ứng như:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa
- Viêm mũi dị ứng quanh năm
- Mày đay mạn tính.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

- Thuốc dùng đường uống, một lần duy nhất trong ngày.
- Liều thông thường cho người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên/ngày.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: không phù hợp với dạng bào chế này.
- Người cao tuổi: điều chỉnh liều được khuyến cáo với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần suy thận phía dưới)
- Bệnh nhân suy thận: cần điều chỉnh khoảng cách liều tùy theo chức năng thận của từng cá nhân. Tham chiếu bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	1 viên mỗi ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên mỗi ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	1 viên mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối- bệnh nhân thẩm tách máu	< 10	Chống chỉ định

- Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều với bệnh nhân chỉ có suy gan. Nếu bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận thì điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.
- Thời gian điều trị: việc điều trị phải dựa trên bệnh và tiền sử của bệnh, có thể dùng thuốc ngay khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng tái diễn
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với levocetirizin, với dẫn chất piperazin hoặc với bất kỳ thành phần nào của tá dược.
- Bệnh nhân suy thận nặng với độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút
- Trẻ em 6-11 tuổi bị suy thận.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.
- Thuốc có chứa tinh bột mì nên bệnh nhân celiac, người dị ứng với lúa mì (khác bệnh celiac) không nên dùng thuốc này.
- Thận trọng khi dùng thuốc cùng với rượu.
- Levocetirizin dạng bào chế viên nén bao phim không thích hợp cho trẻ em dưới 6 tuổi
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân động kinh và có nguy cơ co giật.

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

- Phụ nữ có thai: chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng levocetirizin cho phụ nữ mang thai cho nên không dùng khi có thai.
- Phụ nữ cho con bú: Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ. Levocetirizin cũng có thể bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

Các nghiên cứu lâm sàng, so sánh đã khẳng định levocetirizin không ảnh hưởng đến khả năng tỉnh táo tinh thần, khả năng phản ứng và khả năng lái xe khi dùng chế độ liều khuyến cáo. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, vận hành máy móc hay thực hiện các hoạt động mạo hiểm, người bệnh cần theo dõi các phản ứng của cơ thể với thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, ADR > 1/100:

Thần kinh: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt, mệt mỏi.

Hô hấp: viêm họng, viêm mũi; Tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, khô miệng.

- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

Da: ngứa, phát ban.

Tiêu hóa: tiêu chảy; Tâm thần: kích động, khó chịu.

- Hiếm gặp, ADR < 1/1000:

Miễn dịch: quá mẫn cảm

Thần kinh: co giật, rối loạn vận động, mất ngủ, lo âu, kích động.

Gan: tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ-GT và bilirubin

Dạ: mày đay; Khác: phù.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin. Những nghiên cứu với hợp chất racemic cetirizin cho thấy không có tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng với pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid và diazepam. Giảm nhẹ độ thanh thải khi uống cùng với 400 mg theophyllin

- Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng levocetirizin với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

- Mức độ hấp thu của levocetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

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

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Triệu chứng: nhầm lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, nhức đầu, mệt mỏi, khó chịu, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, buồn nôn, ngủ gà, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

- Xử trí quá liều: chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu xảy ra quá liều điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Thẩm tách máu không có hiệu quả trong việc loại trừ levocetirizin

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

1. Đặc tính dược lực học:

Levocetirizin là thuốc kháng histamin H1, là đồng phân của cetirizin, có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc trên thụ thể H1 ở ngoại vi.

Các nghiên cứu cho thấy levocetirizin có ái lực cao đối với thụ thể H1 ở người ($K_i = 3,2$ nmol/l). Levocetirizin có ái lực gấp 2 lần so với cetirizin ($K_i = 6,3$ nmol/l). Các nghiên cứu về dược động học ở những người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng minh rằng nửa liều levocetirizin có hoạt tính tương đương với cetirizin, cả ở da và trong mũi.

2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Levocetirizin được hấp thu nhanh chóng và rộng rãi sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi dùng. Trạng thái ổn định đạt được sau hai ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau khi uống 1 liều đơn và lặp lại 5 mg ở liều kế tiếp. Hấp thu không bị thay đổi bởi thực phẩm, nhưng nồng độ đỉnh giảm.

Phân bố: không có dữ liệu về phân bố levocetirizin ở người, cũng như thuốc có qua hàng rào máu não hay không. Ở chuột nhắt và chó, phân bố chủ yếu ở gan, thận, ít nhất ở thần kinh trung ương. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương là 90%, thể tích phân bố 0,41/kg.

Chuyển hóa: Mức độ trao đổi chất thấp, ít hơn 14% mỗi liều, không có khả năng ức chế chuyển hóa, và sự tương tác với các thuốc khác là rất thấp.

Thải trừ: thời gian bán thải ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Thải trừ chủ yếu qua nước tiểu 84,5% và qua phân 12,9%

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim, Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

Đường 2/4, P.Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà