

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết.

HISTALONG (Viên nén Cetirizin Hydrochlorid 10mg)

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cetirizin Hydrochloride BP 10mg

Tá dược: Lactose; Tinh bột ngô, Povidone (K30), Magnesi Stearate, Hypromellose (HPMC), acid Sorbic, Titan Dioxid, Talc tinh khiết, Macrogol (Polyethylene Glycol 6000), Polysorbate.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp chứa 05 vỉ x 04 viên.

DUYỆC LỰC HỌC

Cetirizin là một chất chuyển hóa được carboxyl hóa của hydroxyzin. Nó là một chất kháng histamin có tác dụng dài. Hiệu quả chính của nó thông qua trung gian ức chế chọn lọc các thụ thể ngoại biên H₁. Nó có các tính chất chống dị ứng rõ rệt và ức chế loại chất ưa eosin trong phản ứng dị ứng. Hoạt tính kháng histamin của cetirizin đã rõ ràng được ghi trong tài liệu nghiên cứu theo các mô hình khác nhau trên động vật và người. Trong các mô hình thử trên động vật *in vivo* và *ex vivo* đã chứng tỏ hoạt tính chống tiết cholin và kháng serotonin không đáng kể.

DUYỆC ĐỘNG HỌC

Cetirizin được hấp thụ nhanh với T_{max} khoảng 1 giờ sau khi uống viên hoặc siro ở người lớn. Thực phẩm không ảnh hưởng đến phạm vi tác động của cetirizin (AUC) nhưng T_{max} và C_{max} giảm đi khi có thực phẩm. Liên kết của cetirizin với protein trong huyết tương trung bình là 93%. 70% lượng thuốc uống được tìm thấy trong nước tiểu và 10% trong phân. Sự chuyển hóa bước một của cetirizin ở mức độ thấp.

CHỈ ĐỊNH

Cetirizin hydroclorid được dùng để điều trị viêm mũi theo mùa và viêm màng kết, viêm mũi dị ứng tái diễn, ngứa và nổi mề đay.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Phản ứng quá mẫn với cetirizin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc hydroxyzin.
- Có thai và cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Đã có báo cáo xảy ra phản ứng buồn ngủ trong các bệnh nhân dùng cetirizin trong khi thử lâm sàng. Vì vậy, phải coi chừng khi lái xe và vận hành máy, nhất là các máy có tiềm năng gây nguy hiểm.
- Phải tránh dùng đồng thời cồn hoặc các chất làm dịu thần kinh trung ương, vì có thể làm giảm thêm sự tỉnh táo và suy yếu thêm sự hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

Dùng cho bệnh nhân suy gan

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi có suy gan, không được dùng vượt quá 5 mg một lần trong ngày. Tương tự đối với trẻ em 6-11 tuổi có suy gan cũng chỉ dùng liều 5 mg một lần trong ngày. Không nên dùng cho trẻ em 2-5 tuổi có suy gan.

Dùng cho bệnh nhân suy thận

Người lớn và trẻ em từ 12 trở lên có chức năng thận suy giảm hoặc đang thẩm tích máu, liều dùng không được vượt quá 5 mg một lần trong ngày. Tương tự, đối với trẻ em 6-11 tuổi có suy thận, nên dùng 5 mg một lần trong ngày. Không nên dùng cetirizin cho trẻ em 2-5 tuổi có suy thận.

Dùng cho người lớn tuổi

Những bệnh nhân lớn tuổi thường có chức năng thận suy giảm. Do vậy, phải chọn liều cẩn thận và có thể cần thiết phải giám sát chức năng thận.

Dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú

Độ an toàn và hiệu quả trong phụ nữ có thai và cho con bú chưa được thiết lập. Vì vậy, khi có thai và cho con bú không nên dùng cetirizin.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy

Đã có báo cáo về sự buồn ngủ trong các bệnh nhân dùng cetirizin khi thử lâm sàng. Do vậy, phải đề phòng khi lái xe và vận hành máy có tiềm năng gây nguy hiểm.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tương tác với các thuốc khác

- Không có tương tác dược động học nào quan sát được với pseudoephedrin, antipirin, etoconazol, erythromycin, và azythromycin.
- Khi dùng cùng với theophyllin thì thanh thải của cetirizin bị giảm đi.

Tương tác với thực phẩm

Không có ảnh hưởng của thực phẩm lên sự hấp thụ của cetirizin.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng phụ thường gặp trong các bệnh nhân 12 tuổi trở lên là buồn ngủ. Mệt mỏi, khô miệng, viêm họng và hoa mắt, chóng mặt cùng với các phản ứng phụ khác cũng đã được ghi nhận đôi với nhóm bệnh nhân này. Trong các bệnh nhân 6 -11 tuổi, các phản ứng thường gặp là buồn ngủ và đau bụng.

Số lượng và tần số các phản ứng phụ được báo cáo trong nhóm bệnh nhân 2-5 tuổi cũng tương tự như trong nhóm 6-11 tuổi.

Thông báo cho Bác sỹ của bạn bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc dùng thuốc.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Có thể dùng trước và sau khi ăn.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: dùng 5 mg hoặc 10 mg một lần trong ngày, tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của bệnh.

Trẻ em 6 -11 tuổi: dùng 5 hoặc 10 mg một lần trong ngày, tùy thuộc vào mức độ trầm trọng của bệnh. Nếu dùng dạng siro, dùng 1 hoặc 2 thìa canh một lần trong ngày.

Trẻ em 2-5 tuổi: Liều được khuyến là 2,5 mg (1/2 thìa canh) một lần trong ngày. Liều trong nhóm bệnh nhân này có thể tăng lên đến 5 mg (1 thìa canh) một lần trong ngày hoặc 2,5 mg (1/2 thìa canh) dùng 2 lần trong ngày cách nhau 12 giờ, tùy mức độ trầm trọng của bệnh và sự đáp ứng của bệnh nhân

Dùng cho trẻ em

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc đối với trẻ dưới 2 tuổi chưa được nghiên cứu.

QUÁ LIỀU & ĐIỀU TRỊ

Trong trường hợp quá liều, điều trị theo triệu chứng và hỗ trợ. Không có chất chống độc đặc hiệu đối với cetirizin. Không thể loại bỏ cetirizin có hiệu quả bằng thẩm tích máu.

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. ***Không dùng thuốc quá hạn cho phép.***

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

Tên & địa chỉ Nhà sản xuất:

DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.

Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village,
Qutubullapur Mandal, Ranga Reddy – District.
Andhra Pradesh – 500 090, India