

CETIRIZIN

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Cetirizin dihydroclorid, 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột sắn, Gelatin, PVP, K30, Talc, Magnesi stearat, HPMC 2910, PEG 6000, Dầu Paraffin, Titan.dioxyd, Ponceau 4R.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén hình chữ nhật có 2 góc bo tròn bao phim màu đỏ, một mặt có vạch "e 3" được dập thẳng trên viên, một mặt trơn.

CHỈ ĐỊNH

Cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Giảm các triệu chứng mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Giảm các triệu chứng của mày đay mạn tính vô căn.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng: Dùng theo đường uống. Uống với nước.

Liều lượng

Trẻ em dưới 12 tuổi: Không sử dụng vì không phù hợp với dạng viên thuốc này.

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi: 10 mg mỗi ngày một lần (1 viên)

Người cao tuổi: Dữ liệu cho thấy không cần giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Người bệnh có suy thận vừa đến nặng: không có dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/độ an toàn của bệnh nhân suy thận.

Điều chỉnh liều cho người lớn có chức năng thận suy giảm.

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

Bệnh nhi bị suy thận: liều phải được điều chỉnh cho từng cá nhân trên cơ sở độ thanh thải thận, tuổi và trọng lượng cơ thể.

Bệnh nhân có suy gan: không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.

Bệnh nhân có suy gan và suy thận: nên điều chỉnh liều (xem bệnh nhân có suy thận vừa đến nặng ở trên).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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.

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy, vì dễ gây nguy hiểm.

Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương, vì làm tăng thêm tác dụng của thuốc này.

Cảnh báo đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, chứng thiếu hụt tất cả lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Màu ponceau 4R có trong thuốc có thể gây phản ứng dị ứng, nên thận trọng khi dùng thuốc này.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây chóng mặt, nhức đầu và ngủ gà do đó tránh dùng cho người đang lái xe và người đang vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

Tương tác

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 400 mg theophyllin.

Tương tác với pseudoephedrin.

Tương kỵ

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều khuyến cáo có tác dụng không mong muốn rất ít trên hệ thần kinh trung ương, bao gồm ngủ gà, mệt mỏi, chóng mặt và đau đầu.

Tần suất được phân nhóm: Rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính được từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Quá mẫn
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ tần suất	Tăng thêm ăn
Rối loạn tiền thần	Ít gặp	Kích động
	Hiếm gặp	Hay gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.
	Rất hiếm gặp	Máy giật
	Chưa rõ tần suất	Ý tưởng tự tử

Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đị cảm.
	Hiếm gặp	Co giật
	Rất hiếm gặp	Loạn vị giác, ngứa, run, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.
	Chưa rõ tần suất	Mắt trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
Rối loạn mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, xoay mắt.
Rối loạn tai và mê cung	Chưa rõ tần suất	Chóng mặt.
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin).
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Ngứa, phát ban.
	Hiếm gặp	Mề đay.
	Rất hiếm gặp	Phù thận kinh mạch, hồng ban nhiễm sắc cố định.
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Khó tiểu, sỏi thận.
	Chưa rõ tần suất	Bí tiểu.
	Ít gặp	Suy nhược, khó chịu.
Rối loạn chung	Hiếm gặp	Phù nề.
	Hiếm gặp	Tăng cân.
Nghiên cứu	Hiếm gặp	Tăng cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Quan sát triệu chứng sau khi dùng quá liều cetirizin cho thấy liên quan chủ yếu đến hệ thần kinh trung ương (CNS) hoặc các tác dụng kháng cholinergic. Các tác dụng phụ được báo cáo sau khi uống ít nhất 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: nhầm lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, ngủ gà, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Rửa dạ dày nên được xem xét sau khi uống được phát hiện nhanh. Hoặc dùng than hoạt tính.

Thăm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06A E07

Cetirizin là chất chuyển hóa của hydroxyzin ở người, Cetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc ở thụ thể H₁, ngoại vi. Các nghiên cứu in vitro cho thấy không có tác dụng đến các thụ thể H₁ khác. Ngoài tác dụng chống H₁, cetirizin còn có tác dụng chống dị ứng với liều 10 mg, 1 – 2 lần/ ngày, cetirizin ức chế tuyến chọn pha muộn của bạch cầu ưa eosin, trong da và kết mạc của người bị dị ứng.

Nghiên cứu ở những tình nguyện viên khỏe mạnh cho thấy cetirizin, ở liều 5 và 10 mg ức chế mạnh các phản ứng sung và đỏ gây ra bởi histamin nồng độ cao vào da, nhưng mối tương quan hiệu quả không được thiết lập.

Nghiên cứu kiểm soát giả dược, cetirizin dùng ở liều cao 60 mg hàng ngày trong bảy ngày, không gây kéo dài khoảng QT.

Ở liều khuyến cáo, cetirizin đã cho thấy sự cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng quanh năm và theo mùa.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng khoảng 0,3 microgam/ml, đạt được trong khoảng 1,0±0,5 giờ. Không có sự tích lũy của cetirizin được quan sát trong 10 ngày với liều 10 mg/ngày.

Sự hấp thu của cetirizin không bị giảm bởi thức ăn, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm. Cetirizin dạng dung dịch, viên nang hoặc viên nén đều có sinh khả dụng tương tự.

Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 lít/kg. Liên kết với protein huyết tương là 93±0,3%. Cetirizin không làm thay đổi liên kết protein của warfarin.

Cetirizin không trải qua quá trình chuyển hóa mạnh đầu tiên. Khoảng 2/3 liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải huyết tương trong khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5 – 60 mg.

Người cao tuổi: Sau một liều uống duy nhất 10 mg, thời gian bán thải tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% ở 16 người cao tuổi so với người bình thường. Sự giảm độ thanh thải cetirizin xuất hiện ở những tình nguyện viên cao tuổi này có liên quan đến suy giảm chức năng thận của họ.

Trẻ em, trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi: Thời gian bán thải của cetirizin khoảng 6 giờ ở trẻ em 6 - 12 tuổi và 5 giờ ở trẻ em 2 - 6 tuổi. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi tuổi từ 6 đến 24 tháng, giảm xuống còn 3,1 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Dược động học của thuốc tương tự với bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin cao hơn 40 ml/phút) so với tình nguyện viên khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận trung bình có tăng gấp 3 lần thời gian bán thải và giảm 70% độ thanh thải so với tình nguyện viên khỏe mạnh.

Bệnh nhân thẩm phân máu: (độ thanh thải creatinin dưới 7 ml/ phút) cho uống một liều đơn 10 mg cetirizin có tăng gấp 3 lần thời gian bán thải và giảm 70% độ thanh thải so với bình thường. Cetirizin được lọc kém bởi thẩm phân máu. Cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Bệnh nhân suy gan: Bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính (thuộc tế bào gan, ứ mật, và xơ gan ứ mật) cho một liều đơn 10 hoặc 20 mg cetirizin có tăng 50% thời gian bán thải và giảm 40% độ thanh thải so với người khỏe mạnh.

Điều chỉnh liều chỉ cần thiết ở những bệnh nhân suy gan nếu đồng thời có suy thận.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Lọ 100 viên.

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Sản xuất tại:

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM THÀNH NAM TẠI BÌNH DƯƠNG

60 Đại lộ Độc lập, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương

ĐT : (0274) - 3767850 Fax : (0274) - 3767852

Theo hợp đồng với: **CTY CP DƯỢC PHẨM & DỊCH VỤ Y TẾ KHÁNH HỘI**

Số 01 Lê Thạch, Q. 4, TP. Hồ Chí Minh ĐT: (028) - 39400139