

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/04/2013

THUỐC ĐIỀU TRỊ DỊ ỨNG

GMP - WHO

RosCef

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim



CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX
358 đường Giải Phóng, Hà Nội, Việt Nam
SX tại NM dược phẩm số 2:
Trung Hậu, Tiên phong, Mỗ Lĩnh, Hà Nội

RosCef

Thành phần:

Cetirizin 2HCl.....10mg

Tá dược.....vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: TCCS

SDK/Reg.No:

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

ANTI ALLERGY

GMP - WHO

RosCef

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets



MEDIPLANTEX

RosCef

Composition:

Each film coated- tablet contains:

Cetirizine 2HCl.....10mg

Excipients.....q.s. 1tablet

Indication, contra- indication, administration, dosage and other information: Read the leaflet enclosed

Specification: Manufacturer's

Storage: Keep in a dry place, protect from light, below 30°C

Keep out of reach of children

Read carefully direction before use

Số lô SX/Lot:
Ngày SX/ Mfg:
Hạn dùng/ Exp:

RosCef

ANTI ALLERGY

Hà nội, ngày 10 tháng 12 năm 2012



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Hà Luân Sơn

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN ROSCEF

Thành phần: mỗi viên nén bao phim có chứa:

Cetirizin hydroclorid: 10 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột sắn, Talc, Magnesi stearat, Titan dioxyd, HPMC 606, HPMC 615, polyethylen glycol vừa đủ 1 viên.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Dược lực học:

Cetirizin hydroclorid là thuốc kháng Histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ ở liều dược lý.

Cetirizin hydroclorid không có tác dụng đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và không có tác dụng đối kháng serotonin.

Cetirizin hydroclorid 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:

Hấp thu: nồng độ trong máu ở mức 0,3µg/ml sau 30 - 60 phút khi uống 1 liều 10 mg cetirizin hydroclorid.

Phân bố: cetirizin hydroclorid liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%). Thời gian bán hủy trong huyết tương khoảng 11 giờ.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua thận, thời gian bán thải khoảng 9 giờ.

Chỉ định:

ROSCEF được chỉ định điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mãn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, viêm kết mạc dị ứng.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống. Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh nhưng không ảnh hưởng tới mức độ hấp thu thuốc nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và trẻ em 6 tuổi trở lên: 1 viên/ngày

Chú ý: với người bệnh có chức năng thận suy giảm, người bệnh đang thăm tích máu và bệnh nhân suy gan thì liều dùng là 5mg/lần/ngày.

Chống chỉ định:

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

Thận trọng:

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thăm phân thận nhân tạo.

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

Tác dụng không mong muốn:

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà (tỉ lệ phụ thuộc vào liều dùng), ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đờ bưng hoặc tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp: Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp, choáng phản vệ.

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

Thời kỳ có thai và đang cho con bú:

Không nên dùng thuốc trong thời kỳ có thai và đang cho con bú.

Người lái xe và vận hành máy móc:

Khi sử dụng cetirizin hydroclorid có hiện tượng ngủ gà nên thận trọng khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

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.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng của quá liều: ngủ gà ở người lớn, 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.

Qui cách đóng gói:

Vi Nhôm/Nhôm, hộp 10 vi × 10 viên.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay của trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC TW MEDIPLANTEX

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2

Trung Hậu - Tiền Phong - Mê Linh - Hà Nội

ĐT: 04-38178345 Fax: 04-3817881

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Hà Luân Sơn