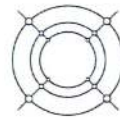




Thành phần: Mỗi viên chứa
 Levocetirizine dihydrochlorid.....5mg
Chỉ định điều trị, Liều lượng và cách dùng, Chống chỉ định, & các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất.
 Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Đóng gói: 01 hộp x 04 vỉ x 07 viên nén.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Rx - Thuốc bán theo đơn

ZYX
 Levocetirizine
 dihydrochloride
5mg film-coated tablets



28 Viên nén bao phim

BIOFARM®

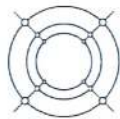
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
 Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
 Giữ thuốc xa tầm với của trẻ em.

Sản xuất bởi:
BIOFARM® Sp. z o.o.,
 Ul. Walbrzyska13, 60-198 Poznan, Ba Lan.

Visa No./ SDK :
 Batch No./ Số lô:
 Mfg. Date/ NSX :
 Exp. Date/ HSD :

28 film-coated tablets

ZYX
 Levocetirizine
 dihydrochloride
5mg film-coated tablets



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 23/12/2018

ZYX
 5 mg
 Levocetirizine
 dihydrochloride
 BIOFARM Sp. z o.o.

ZYX
 5 mg
 Levocetirizine
 dihydrochloride
 BIOFARM Sp. z o.o.

EXP: ↓ ↓
 Lot: ↓ ↓

96959

N.N. 79675 (8/21-07)

10050





Rx: Thuốc dùng theo đơn

Hướng dẫn sử dụng thuốc

ZYX, film – coated tablets
(Levocetirizin dihydroclorid 5 mg)

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất: Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Tá dược: Monohydrat lactose, Microcrystalline cellulose, Colloidal silica khan, Magie stearat, Hypromellose, Titanium dioxit (E171) và Macrogol 400.

DẠNG BẢO CHẾ: Dạng viên nén bao phim màu trắng, hai mặt lõm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin, dẫn chất của piperazin.

Mã ATC: R06AE09

Levocetirizin, đồng phân quang học của Cetirizin, là một thuốc đối kháng mạnh và chọn lọc trên thụ thể H1 do vậy không có tác dụng đối kháng acetylcholin và serotonin.

Levocetirizin thuộc nhóm kháng Histamin thế hệ 2 ít gây buồn ngủ và ức chế thần kinh vận động hơn so với thế hệ 1.

Các nghiên cứu về sự gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao đối với thụ thể H1 của người ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin có ái lực gấp 2 lần so với Cetirizin ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin phân ly từ thụ thể H1 với chu kỳ bán rã là 115 ± 38 phút.

Các nghiên cứu dược động học ở người tình nguyện khỏe mạnh chứng tỏ rằng, ở 1/2 liều levocetirizine có tác dụng tương đương với cetirizin, cả trên da và trong mũi. Levocetirizin 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:

Levocetirizin hấp thu nhanh chóng và rộng sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0.9 giờ sau khi dùng thuốc. Trạng thái ổn định đạt được sau hai ngày. Nồng độ đỉnh thường 270 ng/ml và 308 ng/ml sau khi uống một liều 5mg. Các mức độ hấp thu là liều độc lập và không bị thay đổi bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh giảm và chậm trễ.

- **Phân bố:**

Levocetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương là 90%. Sự phân bố của levocetirizin là hạn chế, thể tích phân bố là 0,4 l/kg.

- **Chuyển hóa:**

Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người thấp hơn 14% so với liều dùng. Con đường chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa nhân thơm, dealkyl hóa N- và O- và amino acid liên hợp. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa nhân thơm phức tạp và/hoặc không xác định được đồng dạng CYP. Levocetirizin không có ảnh hưởng đến hoạt động của isoenzymes CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống một liều 5 mg.

Do sự chuyển hóa thấp và không có khả năng ức chế chuyển hóa, sự tương tác của levocetirizin với các chất khác là không thể, hoặc ngược lại.

- **Thải trừ:**

Thời gian bán thải ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ.

Thanh thải toàn cơ thể trung bình là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizin và chất chuyển hóa bài tiết chủ yếu là thông qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4%. Bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizin được bài tiết bởi cầu thận và ống thận.

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải levocetirizin của cơ thể có tương quan với độ thanh thải creatinin. Do đó cần điều chỉnh khoảng cách liều levocetirizin, dựa vào độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Trong giai đoạn cuối đối tượng bệnh thận anuric, tổng độ thanh thải cơ thể giảm khoảng 80% so với người bình thường.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, mạn tính, viêm mũi dị ứng theo mùa, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, viêm kết mạc dị ứng, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều thông thường cho người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên là 5mg (01viên/ngày).

Levocetirizin được sử dụng bằng đường uống, có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Viêm mũi dị ứng theo mùa (các triệu chứng <4 ngày / tuần hoặc ít hơn trong suốt 4 tuần) phải được xử lý theo mức độ bệnh; có thể dùng thuốc khi các triệu chứng đã biến mất và có thể dùng khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.

Viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng > 4 ngày/tuần và trong suốt hơn 4 tuần), tiếp tục điều trị cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng với 01 viên nén levocetirizin 5 mg mỗi ngày trong một đợt điều trị 6 tháng.

Đối với mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính sử dụng 01 viên nén levocetirizine 5 mg mỗi ngày trong một đợt điều trị 01 năm.

- Người cao tuổi: Điều chỉnh liều dùng được khuyến cáo ở những bệnh nhân suy thận cao tuổi
- Bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều phải theo chức năng thận của từng bệnh nhân.

Để sử dụng thuốc này, ước tính độ thanh thải creatinin của người bệnh (CLcr) trong ml / phút là cần thiết. Các CLcr (ml / phút) có thể được ước tính từ creatinine huyết thanh (mg / dl) xác định theo công thức sau:

$$\frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinine huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với phụ nữ})$$

Ở những bệnh nhân bị suy thận, liều dùng sẽ phải được điều chỉnh trên cơ sở cá nhân tính đến độ thanh thải thận của bệnh nhân. Không có dữ liệu cụ thể cho trẻ em bị suy thận.

Mức độ	Độ thanh thải Creatinine (ml/phút)	Liều lượng
Bình thường	≥ 80	01 viên/ngày
Nhẹ	50 – 79	01 viên/ngày
Vừa phải	30 – 49	2 ngày/01 lần/01 viên
Nặng	< 30	3 ngày/01 lần/ 01 viên
Bệnh nhân lọc thận – bệnh thận giai đoạn cuối	< 10	Chống chỉ định

Bệnh nhân có chức năng thận suy giảm có thể được cho một liều thấp hơn theo mức độ nghiêm trọng của thận.

Những bệnh nhân có cả hai chức năng gan và thận bị suy yếu có thể được cho một liều thấp hơn tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh, và ở trẻ em liều cũng sẽ được lựa chọn trên cơ sở trọng lượng cơ thể; liều sẽ được xác định bởi bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với levocetirizin và các dẫn xuất piperazin khác, hoặc bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.

Bệnh nhân có bệnh thận giai đoạn cuối, bệnh nhân chạy thận nhân tạo và trẻ em bị suy thận.

Bệnh nhân suy thận nặng độ thanh thải creatinin ít hơn 10 ml/ phút.

Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose, sự thiếu hụt men lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Không nên sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Bệnh nhân bị rối loạn gan, thận.

TÁC DỤNG PHỤ (ADR):

Ngưng dùng ZYX và đến gặp bác sĩ ngay lập tức khi có dấu hiệu phản ứng mẫn cảm với thuốc. Triệu chứng phản ứng mẫn cảm có thể bao gồm: sưng miệng, lưỡi, mặt và/hoặc cổ họng, thở hoặc nuốt khó khăn cùng với phát ban (phù mạch), giảm huyết áp đột ngột dẫn đến kiệt sức hoặc sốc, có thể gây tử vong.

Thường gặp, ADR > 1/100

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Ngoài ra, thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- kiệt sức
- đau bụng

Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$

Đánh trống ngực (loạn nhịp tim), co giật, rối loạn thị giác, phù nề, ngứa, phát ban, nổi mề đay (sung, tấy đỏ và ngứa ở da), khó thở, đau cơ bắp, có hành vi hung hăng hoặc kích động, viêm gan, gan bất thường chức năng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Độ thanh thải giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin.

Các mức độ hấp thu của levocetirizin không giảm với thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm với cetirizin hoặc levocetirizin và rượu hoặc trầm cảm có thể có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Hãy cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết khi đang dùng hoặc dùng gần đây Levocetirizin và các loại thuốc khác.

Cần nói với các bác sĩ khi cơ thể không dung nạp với một số chất đường trước khi dùng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Đối với levocetirizine chưa có dữ liệu lâm sàng đối với phụ nữ sử dụng thuốc khi mang thai.

Nếu đang mang thai, hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch sinh con, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

Người cho con bú không nên dùng thuốc này.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một số bệnh nhân được điều trị bằng levocetirizine có thể buồn ngủ, mệt mỏi và kiệt sức. Phải chờ đợi và quan sát phản ứng của cơ thể với thuốc nếu đang có ý định lái xe, tham gia vào các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành các máy móc.

Tuy nhiên, kiểm tra đặc biệt đã cho thấy không có giảm sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hay khả năng lái xe ở những người khám sức khỏe sau khi uống levocetirizin ở liều lượng khuyến cáo.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Người lớn: triệu chứng quá liều là ngủ gà.
- Trẻ em: có thể bị kích động, bồn chồn, tiếp theo là buồn ngủ.

Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày.

HẠN DÙNG: 03 năm kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

ĐÓNG GÓI: 01 hộp x 04 vỉ x 07 viên nén.

07

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI:

Biofarm Sp.z o.o.
Ul. Walbrzyska13, 60-198 Poznan, Ba Lan.
Tel: +48 61/66-51-500
Fax: +48 61/66-51-505



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

