



NTAS

No varnish/No laminated area  
For 2D barcode  
Size : 45x20 mm

85 mm

Unvarnish area

Mfg. Lic. No.: 123/UA/2007  
Reg. No. :   
Batch No. :   
Mfg. Date.:   
Exp. Date.:

37 mm

37 mm

Levocetirizine Dihydrochloride Syrup

# UNORIZINE SYRUP

30 ml

Rx- Thuốc bán theo đơn

# UNORIZINE SYRUP

Levocetirizin dihydroclorid



30 ml

**Distributor/ Marked by :  
address Through Sticker**

Carton should be top open & bottom pasting lock.  
Size : 37 (L) x 37 (W) x 85 (H) mm  
**Code No.:**  
Reason of Artwork : New/Export (Registration)  
**Country : GENERAL**

**COLOURS =**

- Pantone 1795 C
- Pantone Process Black C

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27 / 03 / 2018

Rx- Prescription Drug

# UNORIZINE SYRUP

Levocetirizine  
Dihydrochloride Syrup

Mixed Fruit Flavour



30 ml

**Thành phần:** Mỗi 5 ml chứa:  
Levocetirizin dihydroclorid 2,5 mg

**Chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng không mong muốn:**  
xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C,  
Tránh ánh sáng và độ ẩm.  
**Dạng bào chế:** Dung dịch uống  
**DNNK:**

Đề xa tầm tay trẻ em.  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

**Số ĐK, Số lô SX, NSX, HD:**  
xem Reg. No, Batch No.,  
Mfg. Date, Exp. Date:

**Sản xuất bởi:**  
M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd  
22, Sector - 6A, IIE, SIDCUL,  
Ranipur, Haridwar -249403, Ấn Độ.

680 - NN 26917

18/97

10/99

Distributor/ Marked by :  
address Through Sticker

Distributor/ Marked by :  
address Through Sticker

Size : (80x40) mm

Code No. :

Reason of artwork : New/Export (Registration)

Country : GENERAL

Unvarnish area



COMPOSITION:  
Each 5 ml contains :  
Levocetirizine  
Dihydrochloride 2.5 mg  
Flavoured Syrupy base q.s.  
Colour: Quinoline Yellow WS  
DOSAGE : As prescribed by the  
physician.  
STORAGE : Store below 30°C,  
protected from light & moisture.  
Close the bottle tightly after  
each use.  
Keep medicine out of reach of  
children.  
SHAKE WELL BEFORE USE.  
Manufactured by:  
A. H. S. D. Pharmaceuticals Ltd.  
22, Sector -6A, I.E. SIDCUL,  
Ranipur, Haridwar -249403, India.

**UNOR**

30 ml

**UNORIZINE  
SYRUP**

Levocetirizine  
Dihydrochloride  
Syrup

Mfg. Lic. No.: 123/UA/2007  
Batch No. :  
Mfg. Date :  
Expiry Date :  
For ADMINISTRATION &  
CONTRAINDICATION  
see package insert.  
Read carefully the package  
insert before use.

80 mm

40 mm

COLOURS =  Pantone 1795 C  
 Pantone Process Black C

*Handwritten signature*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

**1. Tên thuốc:** UNORIZINE SYRUP

**2. Thành phần cấu tạo của thuốc:** Mỗi 5 ml chứa:

*Hoạt chất:* Levocetirizin dihydrochlorid 2,5 mg

*Tá dược:*

Glycerol, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, sacharin natri, propylen glycol, sorbitol lỏng, màu quinolin vàng, hương hoa quả hỗn hợp, glucose lỏng, sucrose, acid citric monohydrat, natri citrat, dinatri edetat, nước tinh khiết.

**3. Dạng bào chế:** Si rô

**4. Các đặc tính dược lực học, dược động học:**

***Dược lực học:***

Levocetirizin là đồng phân enantiomer có hoạt tính của cetirizin, thuộc nhóm kháng histamin. Tác dụng chính của levocetirizin là do ức chế chọn lọc thụ thể H1. Khả năng kháng histamin của levocetirizin đã được báo cáo qua các thử nghiệm trên mô hình động vật và trên người. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy levocetirizin có ái lực với thụ thể H1 ở người cao gấp 2 lần so với cetirizin.

***Dược động học:***

***Hấp thu***

Levocetirizin hấp thu nhanh và nhiều qua đường uống. Ở người trưởng thành, nồng độ đỉnh trong máu đạt được sau 0,9 giờ sau khi uống. Trạng thái cân bằng (steady state) đạt được sau hai ngày. Mức độ hấp thu thuốc không phụ thuộc vào liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng nồng độ đỉnh giảm và thời gian đạt nồng độ đỉnh kéo dài khi dùng cùng thức ăn.

***Phân bố***

Sự phân bố levocetirizin vào các mô và khả năng thuốc qua hàng rào máu não ở người chưa được biết rõ. Ở chó và chuột, nồng độ trong mô cao nhất đạt được ở gan và thận, nồng độ thuốc thấp nhất ở thần kinh trung ương.

Ở người, 90% levocetirizin gắn với protein huyết tương, thể tích phân bố là 0,4 l/kg.

***Chuyển hóa***

Mức độ chuyển hóa levocetirizin ở người thấp hơn 14% liều sử dụng. Sự khác biệt về mức độ chuyển hóa do đa hình về kiểu gen hoặc sử dụng đồng thời với các chất ức chế enzym chuyển hóa ở gan là không đáng kể. Con đường chuyển hóa thuốc bao gồm oxy hóa vòng thơm, dealkyl hóa N- và O-, liên hợp taurin. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua CYP3A4 trong khi con đường oxy hóa vòng thơm lại liên quan đến nhiều enzym CYP khác nhau và một số enzym CYP chưa được biết rõ.

***Thải trừ***

Thời gian bán thải ở người trưởng thành là  $7,9 \pm 1,9$  giờ. Khi sử dụng ở trẻ em, thời gian bán thải của thuốc ngắn hơn. Con đường thải trừ chính của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua



nước tiểu, chiếm khoảng 85,4% liều dùng. Lượng thuốc thải trừ qua phân chiếm khoảng 12,9% liều. Levocetirizin được thải trừ chủ yếu theo cơ chế lọc cầu thận và bài tiết ở ống thận.

**Nhóm đối tượng đặc biệt:**

Bệnh nhân suy thận:

Thanh thải creatinin biểu hiện ở levocetirizin tương đương với độ thanh thải creatinin của cetirizin. Vì thế khuyến cáo điều chỉnh khoảng liều levocetirizin dựa trên thanh thải creatinin với bệnh nhân suy thận từ trung bình đến nặng. Ở bệnh nhân bị thận vô niệu giai đoạn cuối, thanh thải creatinin toàn phần giảm xấp xỉ 80% so với người khỏe mạnh bình thường. Lượng levocetirizin đào thải trong suốt 4 giờ thẩm phân máu tiêu chuẩn là dưới 10%.

Người cao tuổi:

Trên 16 đối tượng người cao tuổi, sau khi uống một liều đơn 10 mg, thời gian bán hủy tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% so với người bình thường. Việc giảm độ thanh thải ở những người cao tuổi tình nguyện này có vẻ là do suy giảm chức năng thận.

Trẻ em:

Dữ liệu từ một nghiên cứu dược động học ở trẻ em với liều uống đơn 5 mg levocetirizin được thực hiện ở 14 trẻ từ 6 đến 11 tuổi với trọng lượng cơ thể từ 20 đến 40 kg đã chỉ ra rằng các giá trị  $C_{max}$  và AUC cao gấp 2 lần so với người trưởng thành khỏe mạnh trong một so sánh nghiên cứu chéo. Giá trị  $C_{max}$  trung bình là 450 ng/ml đạt được sau 1,2 giờ, cân nặng bình thường, tổng thanh thải creatinin nhiều hơn 30% và thời gian bán thải ngắn hơn 24% so với người trưởng thành. Các nghiên cứu dược động học chuyên sâu đã không được tiến hành ở trẻ dưới 6 tuổi.

Đã từng có một phân tích dược động học được tiến hành trên 323 đối tượng (181 trẻ em từ 1-5 tuổi, 18 trẻ từ 6-11 tuổi, và 124 người trưởng thành từ 18 đến 55 tuổi). Các đối tượng này được dùng levocetirizin đơn liều hoặc đa liều, trong khoảng liều từ 1,25 mg- 30 mg. Các dữ liệu từ phân tích này cho thấy trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi dùng liều 1,25 mg/ngày có vẻ đạt được nồng độ trong máu tương đương với người trưởng thành dùng liều 5 mg/ngày.

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai 30 ml

**6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:**

**Chỉ định**

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

**Liều dùng và cách dùng**

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi*

Liều hằng ngày khuyến cáo là 5 mg (10 ml)

*Người cao tuổi*

Điều chỉnh liều được khuyến cáo áp dụng đối với những người cao tuổi có suy giảm chức năng chức năng thận trung bình và nặng.

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi*

Liều hằng ngày khuyến cáo là 2,5 mg chia 2 lần, mỗi lần 1,25 mg (2,5 ml dùng 2 lần/ngày).

*Người trưởng thành suy giảm chức năng thận*

Khoảng cách liều cần phải được cá thể hóa theo chức năng thận.



*NAS*

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận theo bảng dưới đây, tính theo độ thanh thải creatinin (ml/phút) theo công thức Cockcroft:

$$Cl_{cr} = \frac{[140-A] \times M \text{ (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \times W$$

Trong đó:

A: tuổi tính theo năm

M: trọng lượng cơ thể tính theo kg

W: 0,85 đối với phụ nữ.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều và khoảng liều
Bình thường	≥ 80	5 mg 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	5 mg 1 lần/ngày
Suy thận trung bình	30 – 49	5 mg 1 lần/mỗi 2 ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg 1 lần/mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối/ bệnh nhân lọc máu	< 10	Chống chỉ định

*Trẻ em suy giảm chức năng thận:*

Liều phải được điều chỉnh theo từng cá thể dựa trên độ thanh thải thận và cân nặng. Không có dữ liệu cụ thể cho trẻ em có chức năng thận suy giảm.

*Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:*

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân có chức năng gan suy giảm. Trong trường hợp bệnh nhân có chức năng gan và chức năng thận suy giảm, cần phải hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân.

### **Chống chỉ định**

Dị ứng với levocetirizin.

Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

### **7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:**

Cần thận trọng với bệnh nhân uống rượu.

Các dữ liệu về sử dụng thuốc cho trẻ từ 6 đến 12 tháng tuổi không đủ để khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi.

### **Thời kỳ mang thai và cho con bú**

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên động vật mang thai, sự phát triển phôi, sự sinh nở hoặc trẻ sơ sinh.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

### **Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, co giật.. nên bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian sử dụng levocetirizin.

### **8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm cả tương tác với các thuốc



làm tăng hoạt tính enzym CYP3A4). Các nghiên cứu với hợp chất đồng phân quang học cetirizin cho thấy không có tương tác nào nghiêm trọng (với antipyrin, pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid, và diazepam). Mức độ thải trừ cetirizin bị giảm nhẹ khi dùng đa liều kết hợp với theophyllin còn sự phân bố theophyllin không bị thay đổi khi dùng cùng với cetirizin.

Trong nghiên cứu đa liều dùng đồng thời ritonavir (600 mg hai lần mỗi ngày) và cetirizin (10 mg mỗi ngày), mức độ tiếp xúc với cetirizin tăng khoảng 40% trong khi mức độ phân bố của ritonavir thay đổi nhẹ (giảm khoảng 11%)

Khi dùng cùng thức ăn, mức độ hấp thu levocetirizin không bị ảnh hưởng nhưng tốc độ hấp thu lại giảm.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời levocetirizin hoặc cetirizin với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương.

### 9. Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không biết đến (không thể tiên lượng từ các dữ liệu có sẵn):

Tác dụng không mong muốn	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu
Các rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	Sốc phản vệ
Các rối loạn tâm thần	Mơ ngủ	Bối rối	Kích động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ	Tật máy giặt
Các rối loạn hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt Đau đầu	Dị cảm	Co giật Rối loạn vận động	Loạn vị giác, ngất rùng mình, rối loạn trương lực, rối loạn vận động
Các rối loạn thị giác				Rối loạn tại mắt Nhìn mờ Xoay mắt
Các rối loạn về tim mạch			Nhịp tim nhanh	
Các rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm họng Viêm mũi*			
Các rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng Khô miệng	Nôn mửa		



17/02

	Buồn nôn			
Các rối loạn về gan			Chức năng gan bất thường (tăng transaminases, alkaline phosphat, $\gamma$ -GT và billirubin)	
Các rối loạn da và mô dưới da		Ngứa Phát ban	Mày đay	Phù mạch Hồng ban nhiễm sắc cố định
Các rối loạn về thận và tiết niệu				Khó đái Đái dầm
Các rối loạn chung	Mệt mỏi	Suy nhược Khó chịu	Phù nề	
Theo các điều tra			Tăng cân	

\* triệu chứng xảy ra ở trẻ em.

#### 10. Quá liều và cách xử trí

##### *Triệu chứng quá liều*

Triệu chứng quá liều bao gồm buồn ngủ ở người lớn và ban đầu kích động và bồn chồn sau đó là buồn ngủ ở trẻ em.

##### *Xử trí*

Không có thuốc điều trị đặc hiệu.

Khi xảy ra quá liều, cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có thể xem xét rửa dạ dày khi mới dùng thuốc trong thời gian ngắn. Sử dụng lọc máu để loại bỏ levocetirizin là không hiệu quả

#### 11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo

*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.*

#### 12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### 13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

**M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.**

22, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, Ấn Độ.

#### 14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc.



*Handwritten signature or initials.*



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

**1. Tên thuốc:** UNORIZIN SYRUP

**2. Khuyến cáo**

*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.*

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Mỗi 5 ml chứa:

*Hoạt chất:* Levocetirizin dihydrochlorid 2,5 mg

*Tá dược:*

Glycerol, methyl hydroxybenzoat, propyl hydroxybenzoat, sacharin natri, propylen glycol, sorbitol lỏng, màu quinolin vàng, hương hoa quả hỗn hợp, glucose lỏng, sucrose, acid citric monohydrat, natri citrat, dinatri edetat, nước tinh khiết.

**4. Mô tả sản phẩm**

*Dạng bào chế:* Si rô

*Mô tả:* Dung dịch trong suốt, màu vàng.

**5. Quy cách đóng gói:** Hộp 1 chai 30 ml

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì**

Thuốc được dùng để:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mày đay.

**7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều dùng**

*Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi*

Liều hằng ngày khuyến cáo là 5 mg (10 ml)

*Người cao tuổi*

Điều chỉnh liều được khuyến cáo áp dụng đối với những người cao tuổi có suy giảm chức năng chức năng thận trung bình và nặng.

*Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi*

Liều hằng ngày khuyến cáo là 2,5 mg chia 2 lần, mỗi lần 1,25 mg (2,5 ml dùng 2 lần/ngày).

*Người trưởng thành suy giảm chức năng thận*

Khoảng cách liều cần phải được cá thể hóa theo chức năng thận.

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận theo bảng dưới đây, tính theo độ thanh thải creatinin (ml/phút) theo công thức Cockcroft:

$$Cl_{cr} = \frac{[140-A] \times M \text{ (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \times W$$



*NAS*

Trong đó:

A: tuổi tính theo năm

M: trọng lượng cơ thể tính theo kg

W: 0,85 đối với phụ nữ.

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (mL/phút)	Liều và khoảng liều
Bình thường	$\geq 80$	5 mg 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	5 mg 1 lần/ngày
Suy thận trung bình	30 – 49	5 mg 1 lần/mỗi 2 ngày
Suy thận nặng	$< 30$	5 mg 1 lần/mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối/ bệnh nhân lọc máu	$< 10$	Chống chỉ định

*Trẻ em suy giảm chức năng thận:*

Liều phải được điều chỉnh theo từng cá thể dựa trên độ thanh thải thận và cân nặng. Không có dữ liệu cụ thể cho trẻ em có chức năng thận suy giảm.

*Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:*

Không cần hiệu chỉnh liều đối với bệnh nhân có chức năng gan suy giảm. Trong trường hợp bệnh nhân có chức năng gan và chức năng thận suy giảm, cần phải hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân.

#### 8. Khi nào không nên dùng thuốc này

Chống chỉ định đối với các bệnh nhân sau:

- Dị ứng với levocetirizin.
- Suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

#### 9. Tác dụng không mong muốn

Tần suất các tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ), không biết đến (không thể tiên lượng từ các dữ liệu có sẵn):

Tác dụng không mong muốn	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Các rối loạn về máu và hệ bạch huyết				Giảm tiểu cầu
Các rối loạn hệ miễn dịch			Quá mẫn	Sốc phản vệ
Các rối loạn tâm thần	Mơ ngủ	Bối rối	Kích động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ	Tật máy giặt
Các rối loạn hệ thần kinh trung ương	Chóng mặt Đau đầu	Dị cảm	Co giật Rối loạn vận động	Loạn vị giác, ngứa rùng mình, rối loạn trương lực,



				rối loạn vận động
Các rối loạn thị giác				Rối loạn tại mắt Nhìn mờ Xoay mắt
Các rối loạn về tim mạch			Nhịp tim nhanh	
Các rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Viêm họng Viêm mũi*			
Các rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng Khô miệng Buồn nôn	Nôn mửa		
Các rối loạn về gan			Chức năng gan bất thường (tăng transaminases, alkaline phosphat, $\gamma$ -GT và billirubin)	
Các rối loạn da và mô dưới da		Ngứa Phát ban	Mày đay	Phù mạch Hồng ban nhiễm sắc cố định
Các rối loạn về thận và tiết niệu				Khó đái Đái dầm
Các rối loạn chung	Mệt mỏi	Suy nhược Khó chịu	Phù nề	
Theo các điều tra			Tăng cân	

\* triệu chứng xảy ra ở trẻ em.

### 10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm cả tương tác với các thuốc làm tăng hoạt tính enzym CYP3A4). Các nghiên cứu với hợp chất đồng phân quang học cetirizin cho thấy không có tương tác nào nghiêm trọng (với antipyrin, pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid, và diazepam). Mức độ thải trừ cetirizin bị giảm nhẹ khi dùng đa liều kết hợp với theophyllin còn sự phân bố theophyllin không bị thay đổi khi dùng cùng với cetirizin.

Trong nghiên cứu đa liều dùng đồng thời ritonavir (600 mg hai lần mỗi ngày) và cetirizin (10 mg mỗi ngày), mức độ tiếp xúc với cetirizin tăng khoảng 40% trong khi mức độ phân bố của ritonavir thay đổi nhẹ (giảm khoảng 11%)

Khi dùng cùng thức ăn, mức độ hấp thu levocetirizin không bị ảnh hưởng nhưng tốc độ hấp thu lại giảm.



*Handwritten signature*

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời levocetirizin hoặc cetirizin với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác có thể ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương.

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Dùng ngay khi nhớ, không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Tuy nhiên, nếu gần với thời gian dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và độ ẩm. Không để đông lạnh.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

Triệu chứng quá liều bao gồm buồn ngủ ở người lớn và ban đầu kích động và bồn chồn sau đó là buồn ngủ ở trẻ em.

**14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo**

Không có thuốc điều trị đặc hiệu.

Khi xảy ra quá liều, cần điều trị hỗ trợ và điều trị triệu chứng. Có thể xem xét rửa dạ dày khi mới dùng thuốc trong thời gian ngắn. Sử dụng lọc máu để loại bỏ levocetirizin là không hiệu quả

**15. Những điều thận trọng khi dùng thuốc này**

Cần thận trọng với bệnh nhân uống rượu.

Các dữ liệu về sử dụng thuốc cho trẻ từ 6 đến 12 tháng tuổi không đủ để khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi.

**Thời kỳ mang thai và cho con bú**

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc không có ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên động vật mang thai, sự phát triển phôi, sự sinh nở hoặc trẻ sơ sinh.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Vì thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như đau đầu, chóng mặt, co giật.. nên bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc trong thời gian sử dụng levocetirizin

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ,

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc,

**17. Hạn dùng của thuốc**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất**

M/s Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

22, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, Ấn Độ.

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc**



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

MA2