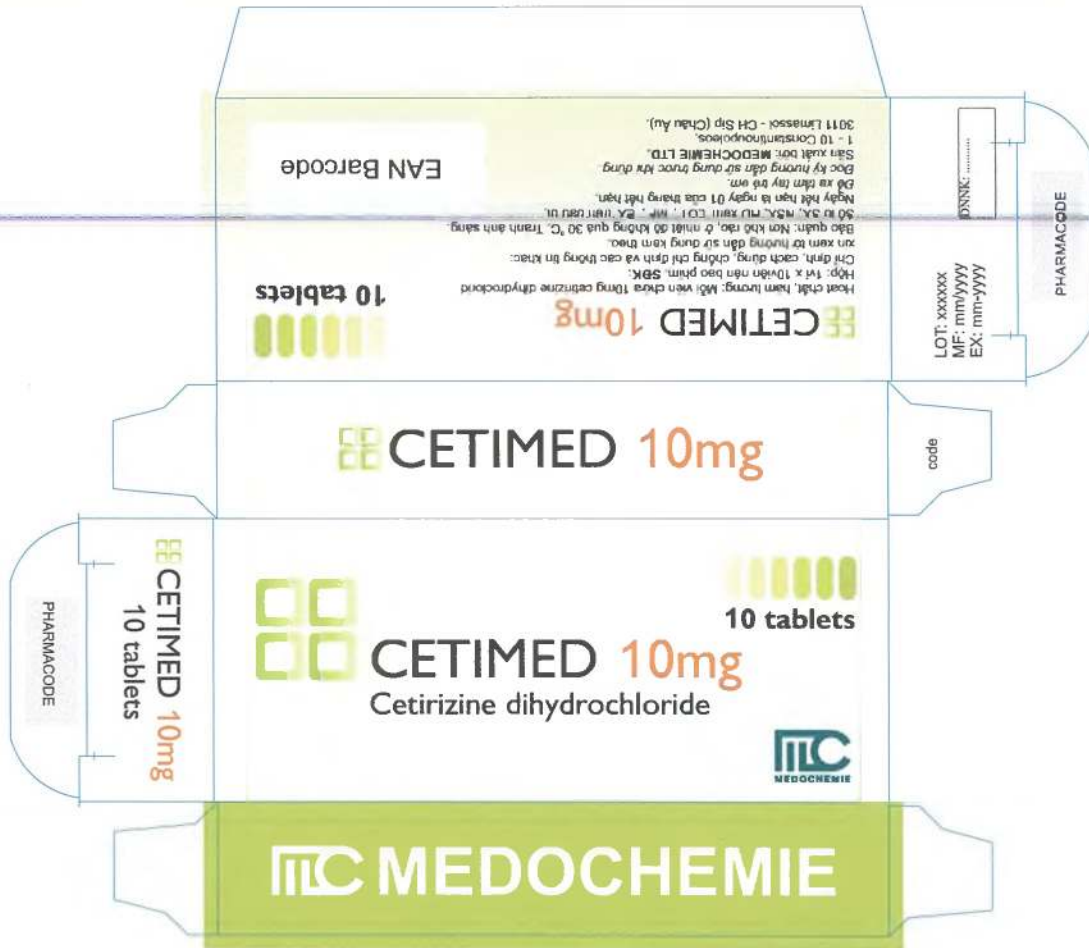


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 01/10/13

Lưu SKT

162/83 Bs 1

Size: 85 '35mm



Size: 38 x 19 x 90mm

- PANTONE ORANGE 021 C
- PANTONE 382 C
- PANTONE 336 C
- BLACK

MEDOCHEMIE LTD
1-10 Constantinoupoles str
CY - 3011 Limassol

CETIMED**Viên nén bao phim**

Cetirizin dihydroclorid

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim CETIMED chứa cetirizin dihydroclorid 10mg.

Tá dược: tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, hypromellose, propylene glycol, titan dioxid (E171) và talc.

MÔ TẢ

Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, có khắc vạch.

DƯỢC LỰC HỌC

Cetirizin là tác động đối kháng mạnh, kéo dài, và đặc biệt chọn lọc trên các thụ thể H1. Ngay cả với nồng độ cao, cetirizin không gây tác động kháng cholinergic cũng như tác động kháng serotoninergic. Mặt khác, cetirizin làm giảm đáng kể đáp ứng hen suyễn đối với histamin và ức chế sự di chuyển ở mô của các tế bào bạch cầu ưa acid trong một vài chứng nổi mề đay.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh chóng và nồng độ đỉnh đạt được sau 30 đến 40 phút. Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg.

Trạng thái ổn định có thể đạt được trong vòng 3 ngày và không có sự tích lũy thuốc. Dùng chung với thức ăn làm giảm tốc độ hấp thu, nhưng không ảnh hưởng tới mức độ hấp thu.

Do cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương và phân cực mạnh nên khó qua được hàng rào máu não. Tuy nhiên, thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ.

Cetirizin ít bị chuyển hóa và đào thải chủ yếu dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Thời gian bán thải từ 7 đến 11 giờ. Suy chức năng thận làm giảm đào thải cetirizin và kéo dài thời gian bán thải.

CHỈ ĐỊNH

Cetirizin được chỉ định trong điều trị triệu chứng trong các trường hợp:

- Viêm mũi dị ứng dai dẳng
- Viêm mũi dị ứng theo mùa
- Mày đay mạn tính vô căn

Cetirizin được xem là an toàn và hiệu quả cho trẻ em với liều từ 5 đến 10 mg/ngày tùy theo độ tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên, uống 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Dùng ½ liều khuyến cáo.

Bệnh nhân suy gan : Dùng 5 mg/ lần/ ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử dị ứng với cetirizin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

THẬN TRỌNG

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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Cũng như các thuốc kháng histamin khác, không uống nhiều rượu khi đang dùng thuốc.

THỜI KỲ MANG THAI & CHO CON BÚ

Không có bằng chứng cho thấy sự liên quan giữa các bất thường ở thai nhi với các thuốc kháng histamin trong thai kỳ.

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

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thuốc được dung nạp tốt. Tác dụng không mong muốn hay gặp nhất là ngủ gà. Một vài trường hợp xảy ra các tác dụng không mong muốn nhẹ và thoáng qua như nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lo âu, khô miệng, và các rối loạn nhẹ đường tiêu hóa.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Khi dùng liều trên 50mg có thể gây ngủ gà. Khi quá liều nghiêm trọng cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn sử dụng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Tránh xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi **MEDOCHEMIE LTD.**

1 - 10 Constantinoupoleos

3011 Limassol – Cộng Hòa Síp (Châu Âu).



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. Tên sản phẩm: CETIMED®

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim màu trắng, tròn, hai mặt lõm, có khắc vạch.

3. Thành phần của thuốc: CETIMED® chứa hoạt chất là Cetirizin dihydroclorid và các tá dược khác bao gồm tinh bột ngô, lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, hypromellose, propylene glycol, titan dioxid (E171) và talc.

4. Hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim CETIMED® chứa Cetirizin dihydroclorid 10mg.

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cetirizin được chỉ định trong điều trị triệu chứng trong các trường hợp:

- Viêm mũi dị ứng dai dẳng
- Viêm mũi dị ứng theo mùa
- Mày đay mạn tính vô căn

Cetirizin được xem là an toàn và hiệu quả cho trẻ em với liều từ 5 đến 10 mg/ngày tùy theo độ tuổi.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên, uống 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 tuổi đến 6 tuổi, liều khởi đầu là 2,5mg/ngày. Có thể tăng liều tới 5mg/ngày hay 2,5mg x 2 lần/ ngày.

Bệnh nhân suy thận: Dùng ½ liều khuyến cáo.

Bệnh nhân suy gan : Dùng 5 mg/lần/ ngày

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Người có tiền sử dị ứng với cetirizin hoặc các thành phần khác của thuốc.

Phụ nữ cho con bú.

8. Tác dụng không mong muốn

Thuốc được dung nạp tốt. Một vài trường hợp xảy ra các tác dụng không mong muốn nhẹ và thoáng qua như nhức đầu, chóng mặt, buồn ngủ, lo âu, khô miệng, và các rối loạn nhẹ đường tiêu hóa.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Đến nay chưa thấy tương tác với các thuốc khác. Cũng như các thuốc kháng histamine khác, không uống nhiều rượu khi đang dùng thuốc.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu quên uống thuốc, nên uống thuốc ngay sau khi nhớ ra. Liều tiếp theo được uống sau đó 24 giờ. Không uống bù liều đã quên.

- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Nơi khô, ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Liên lạc với bác sĩ hoặc bệnh viện gần nhất nếu bạn đã dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

- Nhà sản xuất và chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm: MEDOCHEMIE LTD.

1-10 Constantinoupleos, 3011 Limassol - CH Síp (Châu Âu).

- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Tuân theo hướng dẫn dùng thuốc của bác sĩ của bạn.

- Khi nào cần tham vấn bác sỹ: Nếu bạn cảm thấy bất thường khi dùng thuốc, nên liên lạc với bác sĩ của bạn.

- Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

18.06.2013