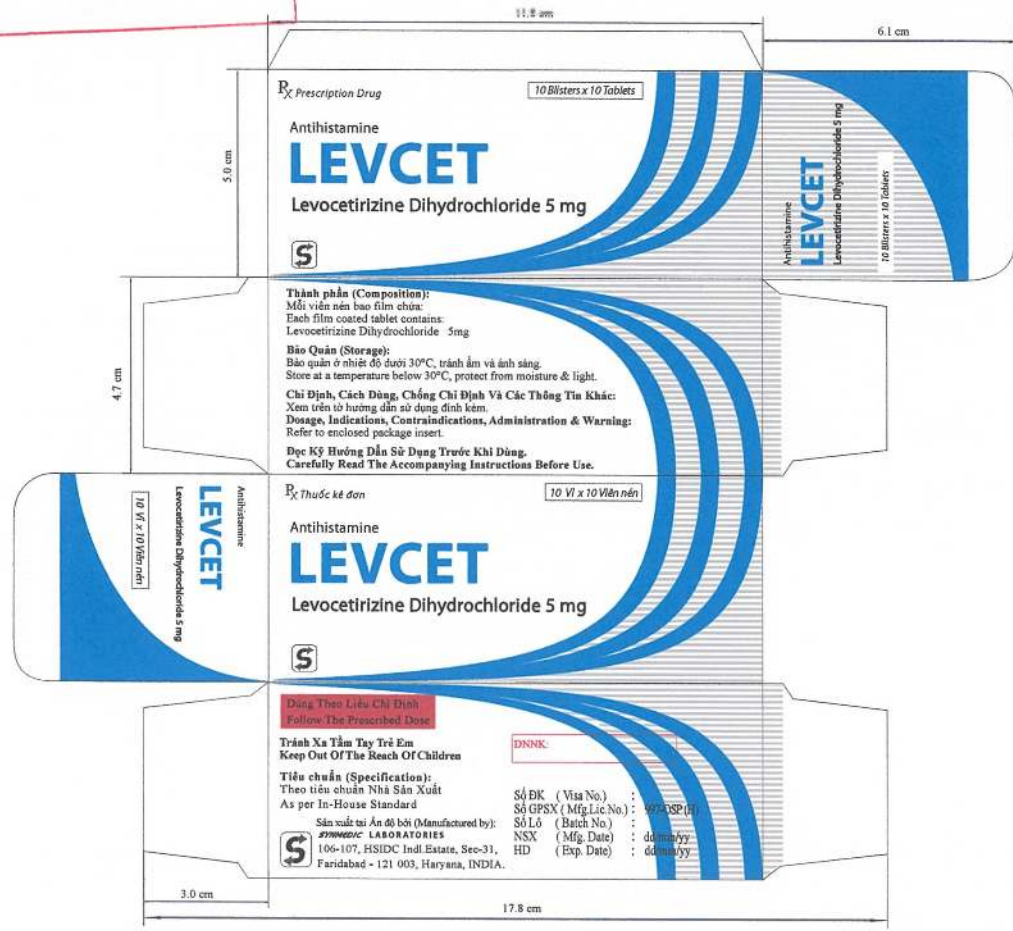


362/82 G

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 05/07/2013



100



For SYN MEDIC LABORATORIES



M. P. JAIN
 (Director)

Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết, hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ.

362/82
L₁

LEV CET
(Levocetirizine Dihydrochloride)
Viên nén 5 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Levocetirizine Dihydrochloride5 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystalline cellulose, Dibasic calci phosphat, Povidone (K-30), Methyl Hydroxybenzoat, Propyl Hydroxybenzoat, Natri starch glycollat, Talc tinh khiết, Magnesi stearat, Colloidal Anhydrous Silica, Opadry màu trắng 58920, Titan dioxide, Macrogols (PEG 6000).

DẠNG DÙNG: Viên nén bao phim

ĐÓNG GÓI: Vi 10 viên, 10 vi trong một hộp carton và một tờ hướng dẫn sử dụng.

DƯỢC LỰC:

Levocetirizine Dihydrochloride là một đối kháng chọn lọc creceptor-H1 ngoại biên. Levocetirizine tác dụng do phong bế các thụ thể histamine. Thuốc không ngăn cản sự giải phóng histamine từ các đường bào, nhưng ngăn cản sự gắn histamine với các receptor của nó. Vì thuốc không đi qua hàng rào máu não nên không gây an thần hoặc ảnh hưởng tới sự tinh táo hoặc chức năng tư duy nên được gọi là chất kháng histamine không an thần, do vậy không gây ngủ gà.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Levocetirizine được hấp thu nhanh từ đường tiêu hoá sau khi uống, nồng độ tối đa của Levocetirizine trong huyết tương và diện tích dưới đường cong nồng độ – thời gian bị tăng lên ở những bệnh nhân suy gan và suy thận, do đó cần giảm liều ở những đối tượng này. Thuốc có phân bố trong sữa người. Trẻ em dưới 12 tuổi có thời gian bán thải ngắn hơn so với người lớn. Thời gian bán thải của thuốc ở người cao tuổi kéo dài hơn so với người trẻ. Một lượng nhỏ thuốc được chuyển hóa tại vòng tuần hoàn đầu ở gan. Mặc dù lượng thuốc được chuyển hóa bởi men gan rất nhỏ nhưng ở những người bị suy gan mạn tính thời gian bán thải thuốc tăng 50-85% và độ thanh thải giảm 40-60%

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén LEVCET được chỉ định điều trị triệu chứng dị ứng như: Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, các triệu chứng bệnh về mắt như: (đỏ mắt, chảy nước mắt, ngứa), mày đay tự phát mạn tính, nổi mày đay do gãi hoặc vẽ trên da, chàm tại chỗ và viêm da do tiếp xúc. Thuốc còn được chỉ định điều trị cho các phản ứng dị ứng cấp tính do các thuốc, thức ăn và côn trùng cắn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Chống chỉ định với những người mẫn cảm với Levocetirizine hoặc bất kỳ dẫn chất nào của piperazine.
- Chống chỉ định với những bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinine < 10 ml/phút.
- Không dùng cho phụ nữ có thai, các bà mẹ đang cho con bú, trẻ em dưới 6 tuổi
- Không dùng Levocetirizine cho những bệnh nhân có bệnh di truyền về: Không dung nạp được galactose, thiếu lactose hoặc hấp thu glucose-galactose kém.

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:

Uống thuốc nên nuốt cả viên với nước, không phụ thuộc vào bữa ăn.

Người lớn: 5 mg uống 1 lần mỗi ngày

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên dùng liều 5 mg uống 1 lần mỗi ngày như người lớn.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: Không dùng cho trẻ dưới 6 tuổi

Người cao tuổi và những bệnh nhân suy thận: Điều chỉnh liều tùy theo chức năng thận.

| Nhóm bệnh nhân | Độ thanh thải Creatinine (ml/phút) | Liều dùng & khoảng cách liều |
|---|------------------------------------|------------------------------|
| Thận bình thường | > 80 | 1 viên x 1 lần/ngày |
| Suy thận nhẹ | 50 – 79 | 1 viên x 1 lần/ngày |
| Suy thận mức vừa | 30 – 49 | 1 viên x 1 lần/mỗi 2 ngày |
| Suy thận nặng | < 30 | 1 viên x 1 lần/mỗi 3 ngày |
| Bệnh thận giai đoạn cuối – Bệnh nhân phải qua thẩm tách | < 10 | Chống chỉ định |

Sử dụng cho bệnh nhân bị suy gan:

Không cần điều chỉnh liều cho những người chỉ bị suy gan. Những bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận phải điều chỉnh liều (xem phần Liều lượng cho người suy thận ở trên)

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị tùy thuộc theo loại, thời gian và diễn biến của bệnh.

Sốt mùa hè: Thời gian điều trị từ 3 đến 6 tuần

Trường hợp dị ứng do tiếp xúc thời gian ngắn với phấn hoa thường điều trị trong một tuần là đủ đáp ứng, theo tài liệu lâm sàng thời gian điều trị có thể kéo dài liên tục trong 4 tuần

Mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, theo kinh nghiệm lâm sàng phải điều trị lâu dài trên 12 tháng.

Ngứa kèm theo viêm da tại chỗ thời gian điều trị có thể 18 tháng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO:

Những người làm công việc đòi hỏi sự tinh táo cần thận trọng khi dùng thuốc này

Dùng thuốc đồng thời uống rượu hoặc thuốc trầm cảm khác có thể làm giảm sự tinh táo và hoạt bát khi làm việc; do đó không được uống rượu khi dùng thuốc.

Dùng trong nhi khoa: Levocetirizine chưa được nghiên cứu cho bệnh nhân nhi khoa dưới 6 tuổi.

Sử dụng cho người cao tuổi: Điều chỉnh liều tùy theo mức độ suy thận



THỜI KỲ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Dùng cho phụ nữ có thai: Tính an toàn của thuốc cho phụ nữ có thai chưa được xác định. Do vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc trong thai kỳ, và chỉ được dùng khi lợi ích hơn hẳn những rủi ro cho bào thai. Cần tham vấn ý kiến của bác sỹ.

Dùng cho các bà mẹ đang cho con bú: Thuốc có bài xuất qua sữa của người. Phải thận trọng khi dùng thuốc này cho các bà mẹ đang cho con bú. Chỉ được dùng khi lợi ích cho người mẹ hơn hẳn những rủi ro cho con. Cần tham vấn ý kiến của bác sỹ.

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Vi thuốc có thể gây tác dụng không mong muốn: buồn ngủ, ngủ gà, mệt mỏi do đó cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Mặc dù Levocetirizine thường được dung nạp tốt, nhưng đã có báo cáo về một số phản ứng không mong muốn xảy ra như: Đau đầu, đau bụng, mệt mỏi, ngủ gà, khô miệng, uể oải, rối loạn tiêu hoá, viêm họng, buồn ngủ, uể oải, mệt, viêm mũi gây nghẹt mũi và chảy nước mũi, đau nửa đầu kinh niên.

“Báo cho bác sỹ trong trường hợp có bất kỳ phản ứng phụ nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.”

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thức ăn không làm giảm lượng hấp thu nhưng làm giảm tốc độ hấp thu của Levocetirizine. Dùng thuốc kết hợp với uống rượu hoặc các thuốc trầm cảm có thể gây các tác dụng phụ cho hệ thần kinh trung ương ở những bệnh nhân nhạy cảm.

Có thể xảy ra tình trạng ngủ gà nếu kết hợp thuốc này cùng với bất kỳ chất nào sau đây: Rượu, thuốc chống trầm cảm 3 vòng (ví dụ amitriptyline), các chất gây nghiện (ví dụ morphine, codeine), các benzodiazepine (ví dụ diazepam), các chất kháng histamine có tác dụng an thần (ví dụ chlorpheniramine).

QUÁ LIỀU:

Buồn ngủ, đầu tiên bị kích thích và khó ngủ sau đó ngủ li bì đặc biệt ở trẻ em. Trong trường hợp quá liều nặng, cần tiến hành rửa dạ dày kết hợp với các biện pháp hỗ trợ thông thường. Không biết thuốc giải độc đặc hiệu cho Levocetirizine. Thuốc không được loại bỏ bằng thẩm tách, trừ khi uống kết hợp với một loại thuốc có khả năng thẩm tách được.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn cho phép.*

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, INDIA

Tel : 91-129-4104047

Fax : 91-129-4104048



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

For SYNMEDIC LABORATORIES



M. P. Jain
M. P. JAIN
(Director)

