

<p>LEVOHISTIL-S Solution</p> <p>Levocetirizine hydrochloride 0.025 g/ 50 mL</p>		<p>Chai 50 mL</p> <p>LEVOHISTIL-S Solution</p> <p>Levocetirizine hydrochloride 0.025 g/ 50 mL</p> <p>SDK/ Reg. No. : LSX/ Batch No. : NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date: Nhà sản xuất: KOREA PRIME PHARM. CO., LTD. 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc</p> <p>Thành phần: Mỗi chai (50mL) dung dịch uống có chứa: Levocetirizin hydroclorid 25 mg Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn: TCCS. Xuất xứ: Hàn Quốc.</p> <p>ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>	
<p>GMP</p>	<p>Composition: Each bottle (50 mL) oral solution contains: Levocetirizine hydrochloride 25 mg</p> <p>Indication, Administration, Contra- indication and other information: Read the package leaflet enclosed.</p> <p>Storage conditions: Store in a tight container, below 30°C in a dry place, protected from sunlight.</p> <p>Shelf-life: 24 months from the manufacturing date.</p> <p>Specifications: In-House.</p> <p>SDK/ Reg. No. : LSX/ Batch No. : NSX/ Mfg. Date: HSD/ Exp. Date:</p>		<p>Thành phần: Mỗi chai (50 mL) dung dịch uống có chứa: Levocetirizin hydroclorid 25 mg</p> <p>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.</p> <p>Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS.</p> <p>Dạng bào chế: Dung dịch uống</p> <p>Xuất xứ: Hàn Quốc.</p> <p>DNKK:</p>
<p>LEVOHISTIL-S Solution</p> <p>Levocetirizine hydrochloride 0.025 g/ 50 mL</p> <p>Bottle of 50 mL</p> <p>Manufactured by: KOREA PRIME PHARM. CO., LTD. 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Republic of Korea.</p>	<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE</p>	<p>LEVOHISTIL-S Solution</p> <p>Levocetirizine hydrochloride 0.025 g/ 50 mL</p> <p>Chai 50 mL</p> <p>Nhà sản xuất: KOREA PRIME PHARM. CO., LTD. 100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc.</p>	<p>ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p>

Lần đầu: 20/8/2019
 BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

C100, M80, Y0, K0
 C0 , M0 , Y0, K20



305/102



LEVOHISTIL-S SOLUTION

Levocetirizine hydrochloride 0,025 g/ 50 ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi chai 50ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Levocetirizin hydroclorid 25 mg

Thành phần tá dược: Acid benzoic, acid citric hydrat, natri citrat hydrat, glycerin, dung dịch D-sorbitol, sucrose tinh khiết, natri clorid, hương dâu HF-60241, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống

Mô tả: Dung dịch không màu, trong suốt, mùi hương dâu

Chỉ định

Thuốc được chỉ định giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng (bao gồm viêm mũi dị ứng dai dẳng) và điều trị mề đay mạn tính vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên.

Liều dùng và cách dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: Uống 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Dùng 1 lần trong ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Uống 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Dùng 1 lần trong ngày.

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi: Uống 1,25 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 2,5 ml dung dịch)/ lần. Dùng 2 lần trong ngày.

Liều dùng ở bệnh nhân bị suy thận:

Bệnh nhân người lớn suy thận: Cần điều chỉnh khoảng cách liều tùy theo chức năng thận của từng cá nhân. Tham chiếu theo bảng dưới đây và điều chỉnh liều theo chỉ định. Để sử dụng bảng tính liều này cần tính được độ thanh thải creatinin của bệnh nhân Cl_{Cr} (ml/phút). Cl_{Cr} (ml/phút) có thể được ước tính dựa trên creatinin huyết thanh (mg/dL) theo công thức sau đây:

$$Cl_{Cr} = \frac{140 - \text{tuổi (năm)} \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}} \times 0,85 \text{ (ở phụ nữ)}$$

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) ≥ 80 ml/ phút: 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Mỗi 1 ngày dùng 1 lần.

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) 50-79 ml/ phút: 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Mỗi 1 ngày dùng 1 lần.

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) 30-49 ml/ phút: 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Mỗi 2 ngày dùng 1 lần.

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) 10-30 ml/ phút: 5 mg levocetirizin dihydroclorid (tương đương với 10 ml dung dịch)/ lần. Mỗi 3 ngày dùng 1 lần.

Độ thanh thải creatinin (Cl_{Cr}) < 10 ml/ phút: Chống chỉ định.

Người cao tuổi: Điều chỉnh liều được khuyến cáo ở người già với tình trạng suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận).



Trẻ em suy thận: Chống chỉ định dùng levocetirizin cho trẻ em dưới 11 tuổi bị suy thận (xem phần chống chỉ định). Ở trẻ em trên 11 tuổi bị suy thận, liều dùng cần được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải thận và cân nặng của trẻ. Không có dữ liệu cụ thể trên trẻ bị suy thận.

Bệnh nhân suy gan: Không cần chỉnh liều với bệnh nhân chỉ có suy gan. Nếu bệnh nhân vừa suy gan vừa suy thận thì chỉnh liều theo mức độ suy thận (xem phần bệnh nhân suy thận).

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng thức ăn, uống ngay sau khi pha dung dịch.

Thời gian dùng:

Bệnh viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng ít hơn bốn ngày một tuần hoặc ít hơn bốn tuần một năm) được điều trị theo bệnh và lịch sử của bệnh. Dùng thuốc nếu triệu chứng không còn và có thể dùng lại nếu triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng hơn bốn ngày một tuần hoặc hơn bốn tuần một năm) điều trị liên tục cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng. Đã có kinh nghiệm điều trị levocetirizin trong thời gian điều trị ít nhất 6 tháng. Trong mê đay mãn tính và viêm mũi dị ứng mãn tính, có kinh nghiệm điều trị cetirizin (dạng racemic) trong một năm.

Chống chỉ định

Bệnh nhân mẫn cảm với levocetirizin, với các dẫn chất piperazin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh thận nặng với độ thanh thải creatinin (Clcr) dưới 10 ml/phút.

Trẻ em dưới 11 tuổi bị suy thận.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Trên thử nghiệm lâm sàng, tình trạng ngủ lơ mơ, mệt mỏi và suy nhược đã được báo cáo ở một số bệnh nhân điều trị levocetirizin. Bệnh nhân nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc khi dùng levocetirizin.

Tránh kết hợp levocetirizin với cồn và đồ uống có cồn hoặc các thuốc làm giảm đau tác dụng lên hệ thần kinh trung ương do khả năng mất cảnh giác và suy giảm khả năng phản ứng của hệ thần kinh trung ương.

Bệnh nhân không dung nạp galactose, suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose.

Thuốc có chứa natri do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân kiêng natri.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Sử dụng ở phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế về việc sử dụng levocetirizin cho phụ nữ mang thai. Tuy nhiên đối với cetirizin (đồng phân của levocetirizin) thì một dữ liệu nghiên cứu tương đối lớn (trên 1000 thai phụ) dùng cetirizin không gây độc tính hoặc ảnh hưởng đến thai kì. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/thai nhi, quá trình sinh đẻ, hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh.

Do các nghiên cứu về khả năng sinh sản trên động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng trên người, do đó chỉ sử dụng levocetirizin trong thai kỳ khi thật cần thiết.



Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:

Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ. Do đó, levocetirizin cũng có thể được bài tiết qua sữa mẹ, không khuyến cáo sử dụng levocetirizin cho người mẹ đang cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng như buồn ngủ, đau đầu, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, vận hành máy móc người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể với thuốc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Các dữ liệu trên *in vivo* chỉ ra rằng levocetirizin không tạo ra tương tác dược lý thông qua việc ức chế hoặc kích thích các thuốc chuyển hóa với enzym tại gan.

Các nghiên cứu tương tác dược lý được thực hiện với cetirizin và levocetirizin chỉ ra rằng levocetirizin không tương tác với các thuốc hạ sốt, pseudoephedrin, erythromycin, azithromycin, ketoconazol và cimetidin. Có một chút suy giảm độ thanh thải khi dùng liều 400 mg theophyllin. Liều theophyllin cao hơn có khả năng gây ảnh hưởng lớn hơn. Ritonavir làm tăng AUC huyết tương, giảm độ thanh thải của levocetirizin và động học của ritonavir không bị thay đổi khi uống kết hợp với levocetirizin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Trong các nghiên cứu điều trị ở nữ và nam từ 12-71 tuổi, 15,1% bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg gặp ít nhất một tác dụng không mong muốn so với 11,3% trong nhóm sử dụng giả dược. 91,6% các tác dụng không mong muốn này ở mức độ nhẹ đến vừa.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, tỷ lệ bệnh nhân phải chấm dứt nghiên cứu sớm do tác dụng không mong muốn là 1,0% (9/935) ở nhóm dùng levocetirizin 5 mg và 1,8% (14/771) ở nhóm dùng giả dược. Các nghiên cứu lâm sàng với levocetirizin gồm 935 bệnh nhân tham gia với liều hàng ngày là 5 mg và 771 bệnh nhân dùng giả dược.

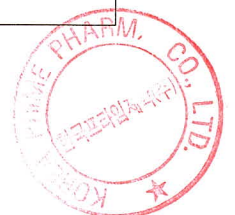
Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo ở tỷ lệ từ 1% trở lên (phổ biến: $\geq 1/100$ đến $<1/10$) khi dùng levocetirizin 5 mg hoặc giả dược:

	Giả dược (n=771)	Levocetirizin 5 mg (n=935)
Đau đầu	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Buồn ngủ	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Khô miệng	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Mệt mỏi	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Các tác dụng an thần không mong muốn như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược xảy ra phổ biến hơn ở nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg (8,1%) so với nhóm dùng giả dược (3,1%).

Trẻ em: Trong 2 nghiên cứu lâm sàng có đối chứng và giả dược ở bệnh nhi từ 6 tháng đến 11 tháng tuổi và 1 tuổi đến dưới 6 tuổi trên 159 bệnh nhân dùng levocetirizin ở liều 1,25mg/ngày trong 2 tuần và 1,25mg x 2 lần/ngày. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của thuốc được báo cáo ở tỉ lệ 1% trở lên trên đối tượng bệnh nhân dùng levocetirizin hoặc giả dược.

	Giả dược (n=83)	Levocetirizin (n=159)
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>		
Tiêu chảy	0	3 (1,9%)
Nôn	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Táo bón	0	2 (1,3%)



<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>		
Buồn ngủ	2 (2,4%)	3 (1,9%)
<i>Rối loạn tâm thần</i>		
Rối loạn giấc ngủ	0	2 (1,3%)

Ở trẻ 6-12 tuổi, các nghiên cứu mù đôi có đối chứng với giả dược được thực hiện trên 243 trẻ dùng levocetirizin 5mg/ngày trong các khoảng thời gian khác nhau dao động từ dưới 1 tuần đến 13 tuần. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn được báo cáo như sau:

	Giả dược (n=240)	Levocetirizin (n=243)
<i>Rối loạn tiêu hóa</i>		
Đau đầu	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Buồn ngủ	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc: Ngoài những tác dụng không mong muốn được báo cáo trong quá trình nghiên cứu lâm sàng thì một số tác dụng không mong muốn đã được báo cáo sau khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường, tần suất gặp được sắp xếp 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 (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

- Rối loạn hệ miễn dịch:
Không biết: Quá mẫn kể cả phản ứng phản vệ.
- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:
Không biết: Tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn.
- Rối loạn tâm thần:
Không biết: Hung hăng, lo âu, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử.
- Rối loạn hệ thần kinh:
Không biết: Co giật, cảm giác khác thường, choáng váng, ngất, run rẩy, rối loạn vị giác.
- Rối loạn về mắt:
Không biết: Rối loạn thị giác, nhìn mờ.
- Rối loạn về tim:
Không biết: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
- Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:
Không biết: Khó thở.
- Rối loạn hệ tiêu hóa:
Không biết: Buồn nôn, nôn.
- Rối loạn gan-mật:
Không biết: Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường.
- Rối loạn da và mô dưới da:
Không biết: Phù thần kinh mạch, hồng ban sắc tố cố định, ngứa, phát ban, mề đay.
- Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết:
Không biết: Đau cơ.
- Rối loạn thận và tiết niệu:
Không biết: Tiểu khó, bí tiểu.
- Rối loạn toàn thân và tại chỗ:
Không biết: phù.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc



Quá liều và cách xử trí

Quá liều:

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngủ gà, uể oải ở người lớn, lo lắng và hoạt động thái quá và sau đó là mệt mỏi, ngủ gà ở trẻ em.

Cách xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa ruột có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn. Levocetirizin không được loại trừ bằng phương pháp thẩm tách

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06AE09

Levocetirizin là chất đối kháng chọn lọc và có hiệu lực tại các thụ thể histamin (H) ngoại vi. Nghiên cứu về sự gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao với các thụ thể H ở người. Các nghiên cứu *in-vitro* và *in-vivo* cho thấy levocetirizin có tác dụng với các thụ thể khác ngoài H1 và thuốc không liên kết với thụ thể H1 ở não.

Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần so với cetirizin. Nghiên cứu dược lực học trên người tình nguyện đã chứng minh là chỉ với nửa liều, levocetirizin có hoạt tính ngang với cetirizin

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Levocetirizin được hấp thu nhanh chóng và rộng sau khi uống. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi dùng. Trạng thái ổn định đạt được sau hai ngày. Nồng độ đỉnh cao thường là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau liều lặp lại 5 mg/lần. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị thay đổi bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị giảm và trì hoãn bởi thức ăn.

Phân bố

Không có dữ liệu cho thấy thuốc phân bố vào mô của cơ thể cũng như thuốc đi qua hàng rào máu não. Ở chuột và chó, nồng độ cao nhất được thấy trong gan và thận, nồng độ thấp nhất ở hệ thần kinh trung ương. Thể tích phân bố của thuốc là 0,4 lit/kg. Thuốc liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 91-92%) chủ yếu liên kết với albumin.

Chuyển hóa

Mức độ chuyển hóa của levocetirizin ở người thấp hơn 14% liều dùng và do đó sự khác biệt do dạng đa hình hoặc dùng đồng thời các chất ức chế enzyme được cho là không đáng kể. Các quá trình chuyển hóa levocetirizin gồm oxy hóa nhân thơm, N- và O-dealkyl hóa và liên hợp taurin. Các quá trình dealkyl hóa chủ yếu được trung gian bởi CYP 3A4, quá trình oxy hóa nhân thơm liên quan đến các đồng vị CYP. Levocetirizin không ảnh hưởng đến hoạt tính của CYP isoenzym 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống 5 mg. Do sự chuyển hóa thấp và không có khả năng ức chế chuyển hóa, không có sự tương tác của levocetirizin với các chất khác hoặc ngược lại.

Thải trừ

Thời gian bán thải huyết tương ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Thời gian bán thải ở trẻ nhỏ sẽ thấp hơn. Độ thanh thải Cl_{cr} ở người trưởng thành là 0,63 ml/phút/kg. Thải trừ levocetirizin và chất chuyển hóa chủ yếu qua nước tiểu, chiếm 85,4% liều. Sự thải trừ qua phân chỉ chiếm 12,9% liều. Levocetirizin được thải trừ bằng cả lọc cầu thận và bài tiết ống thận.



Đối tượng đặc biệt

Suy thận

Sự thải trừ của levocetirizin có liên quan đến độ thanh thải creatinin. Nên cần điều chỉnh liều lượng levocetirizin dựa trên độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Ở suy thận giai đoạn cuối, độ thanh thải giảm khoảng 80% so với người bình thường. Lượng levocetirizin được loại bỏ trong quá trình thẩm tách máu 4 giờ là <10%.

Trẻ em

Dữ liệu từ nghiên cứu dược động học ở trẻ em với liều duy nhất của levocetirizin 5 mg ở 14 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi với trọng lượng cơ thể từ 20 đến 40 kg cho thấy giá trị Cmax và AUC cao gấp 2 lần so với người trưởng thành. Nồng độ Cmax trung bình là 450 ng/ml vào thời gian trung bình là 1,2 giờ với cân nặng bình thường, tổng thể độ thanh thải cao hơn 30% và thời gian bán thải của trẻ nhỏ hơn 24% so với người lớn. Không có dữ liệu nghiên cứu dược động học ở trẻ dưới 6 tuổi. Dữ liệu nghiên cứu cho thấy dùng 1,25 mg x 1 lần/ngày cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi có nồng độ trong huyết tương tương tự người lớn dùng 5 mg x 1 lần/ngày.

Người cao tuổi

Dữ liệu dược động học ở người già chưa đầy đủ. Sau dùng liều lặp lại 1 lần/ngày levocetirizin 30 mg trong 6 ngày ở 9 người cao tuổi (65-74 tuổi), độ thanh thải thấp hơn khoảng 33% so với ở người trẻ tuổi. Sự phân bố cetirizin phụ thuộc vào chức năng thận thay cho tuổi tác và cũng tương tự levocetirizin, vì levocetirizin và cetirizin đều được bài tiết qua nước tiểu chủ yếu. Do đó, liều levocetirizin nên được điều chỉnh theo chức năng thận ở người cao tuổi.

Giới tính

Kết quả dược động học cho 77 bệnh nhân (40 nam giới, 37 phụ nữ) được đánh giá về tác động của giới tính. Thời gian bán thải ở nữ thấp hơn ($7,08 \pm 1,72$ giờ) so với nam giới ($8,62 \pm 1,84$ giờ). Tuy nhiên, điều chỉnh cân nặng ở phụ nữ có thể độ thanh thải đường uống được điều chỉnh bằng cân nặng ở phụ nữ ($0,67 \pm 0,16$ ml / phút / kg) có thể so sánh với nam giới ($0,59 \pm 0,12$ ml / phút / kg). Liều hàng ngày và khoảng cách liều dùng được áp dụng cho nam giới và phụ nữ có chức năng thận bình thường.

Chủng tộc

Tác động của levocetirizin với chủng tộc chưa được nghiên cứu đầy đủ. Vì levocetirizin chủ yếu được bài tiết qua thận và không có sự khác biệt chủng tộc quan trọng về độ thanh thải creatinin nên có thể các đặc tính dược động học của levocetirizin không khác nhau giữa các chủng tộc. Không có sự khác biệt về chủng tộc trong động học của cetirizin (dạng racemic) đã được quan sát.

Suy gan

Dược động học của levocetirizin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan chưa được nghiên cứu. Với bệnh nhân có bệnh gan mãn tính (vàng da, ú mật, xơ gan mật) uống 10 hoặc 20 mg cetirizin (dạng racemic) một liều duy nhất tăng 50% thời gian bán thải và giảm 40% độ thanh thải so với người khỏe mạnh.

Quy cách đóng gói:

Hộp 01 chai 50 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín,, nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng,

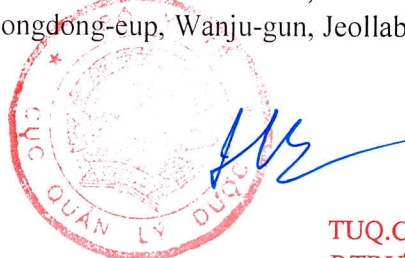
Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Nhà sản xuất

KOREA PRIME PHARM CO., LTD.

100, Wanjusandan 9-ro, Bongdong-eup, Wanju-gun, Jeollabuk-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh



Handwritten signature in blue ink.

LTD.