

Mẫu 5

MẪU NHÃN DUY KIẾN

NIÃN TRUNG GIÃN:



*Sale*



Box containing 10 strips of 10 tablets each



Box containing 10 strips of 10 tablets each

Rx **MEDLICET**  
Viên nén Cetirizine Dihydrochloride

Mỗi viên bao phim chứa:  
Cetirizine Dihydrochloride BP 10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xin đọc Hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Đề xa tâm tay trẻ em. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Bảo quản nơi khô, nhiệt độ ≤ 30°C.

CARTON SIZE :

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
**ĐÀ PHÊ DUYỆT**  
Lần đầu: 18/01/13

*#*

8

201/80

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Rx Thuốc bán theo đơn

**MEDLICET**

Viên nén Cetirizine Dihydrochloride

Mfg. Lic. No. : DD/220

Số lô SX :

NSX :

HD :

SĐK:

Cơ sở nhập khẩu:



8<sup>9</sup>01140<sup>1</sup>112757



Manufactured by: Bản xuất tại Ấn Độ bởi  
**MEDLEY**  
PHARMACEUTICALS LTD.  
Plot No. 18 & 19, Survey No. 3387 & 1, 3/92 & 3,  
Zari, Coimbatore Rd., Kachigudi, Coimbatore, INDIA  
Regd. Office : Medley House, 57, MIDC Area,  
Amboli (East), Mumbai - 400 051, INDIA.

116 x 49 x 47 mm

221/80 ICT

Mẫu 5

MẪU NIẪN DỰ KIẾN

NIẪN TỰ PHÁP QUẢN TÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GỖ NHỎ NHẤT:



138.1 mm

2003429		2003429		2003429	
<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg
<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg
<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA		Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA		Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA	
B. No. / (Số lô)	Exp. Date / (HD)	B. No. / (Số lô)	Exp. Date / (HD)	B. No. / (Số lô)	Exp. Date / (HD)
↑	↑	↑	↑	↑	↑
Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA		Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA		Mfg Lic No.: DD/220 Manufactured by / Sản xuất tại Ấn Độ bởi: <b>MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD</b> 18 & 19, 2nd Crossway Rd., Kuchipudi, Guntur, INDIA	
<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg
<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg
<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets	<b>MEDICET</b> Viên nén Cetirizine Dihydrochloride 10 mg	<b>MEDICET</b> Cetirizine Dihydrochloride 10 mg Tablets
Mfg Lic No.: DD/220		Mfg Lic No.: DD/220		Mfg Lic No.: DD/220	

SAME SIZE DESIGN, SIZE: 238 MM



6 MM  
5 MM

113 MM



B11 22/1/80

**Viên nén MEDLICET**  
**(Viên nén cetirizine dihydrochloride 10 mg)**  
**Hướng dẫn sử dụng thuốc**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ. Chỉ được dùng theo đơn kê của bác sĩ.

**Nhóm điều trị:**

Thuốc kháng histamin thế hệ 2 có tác dụng đối kháng chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub>.

**Thành phần:**

Mỗi viên nén bao phim chứa 10 mg cetirizine dihydrochloride BP.

Tá dược: calci dibasic phosphat (BP), bột ngô (BP), natri benzoat (BP), magnesi stearat (BP), Opady OY-IN-trắng.

**Dược động học:**

Uống viên nén cetirizine hấp thụ nhanh qua ống tiêu hoá. Thức ăn không có ảnh hưởng tới phạm vi hấp thụ của cetirizine. Cetirizine chuyển hoá yếu qua phản ứng O-khử alkyl để cho chất chuyển hoá còn rất ít tác dụng kháng histamin. Cetirizine có động học tuyến tính ở khoảng liều 5-60 mg. Thời gian bán thải cuối cùng là  $8,3 \pm 1,8$  giờ, độ thanh lọc khi uống là  $54 \pm 13$  mL/phút và thể tích phân bố biểu kiến Vd là  $0,50 \pm 0,08$  lít/kg. Cetirizine kết hợp  $93 \pm 0,3$  % vào protein- huyết tương.

**Dược lực học:**

Cetirizine là chất chuyển hoá của hydroxyzine ở người, là thuốc kháng histamin; tác dụng chủ yếu của thuốc là qua trung gian ức chế chọn lọc trên thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên.

Với liều 5 mg và 10 mg, cetirizine ức chế mạnh chỗ đỏ da và phỏng da do tiêm histamin trong da.

**Chỉ định:**

*1. Viêm mũi dị ứng theo mùa:*

Medlicet được chỉ định để làm thuyên giảm các triệu chứng viêm mũi theo mùa do dị nguyên như cỏ phấn hương, phấn hoa của cỏ, cây. Các triệu chứng được điều trị có hiệu quả gồm hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

*2. Viêm mũi dị ứng quanh năm:*

Dùng Medlicet để điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng quanh năm do các tác nhân gây dị ứng như: bụi nhà, lông động vật và nấm mốc. Các triệu chứng được điều trị có hiệu quả gồm: hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt và chảy nước mắt.

*3. Mày đay mạn tính:*

Dùng Medlicet để điều trị mày đay tự phát mạn tính.

*4. Ngứa:*

Thuốc làm giảm rõ rệt sự xuất hiện, độ trầm trọng và sự kéo dài của các tình trạng phát ban và làm giảm ngứa rõ rệt.

*5. Viêm kết mạc dị ứng:*

Thuốc đã được chứng minh là làm giảm triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng.

**Liều dùng:**

Liều Medlicet khuyến cáo ban đầu là mỗi ngày 5 hoặc 10mg ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, tùy theo độ nghiêm trọng của triệu chứng. Hầu hết các bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng bắt đầu với liều 10 mg. Medlicet được sử dụng với liều duy nhất trong ngày, không liên quan tới bữa ăn. Thời gian sử dụng thay đổi tùy theo trạng thái bệnh lý của từng bệnh nhân.

Với bệnh nhân suy chức năng thận (độ thanh lọc creatinine 11-31mL/phút), bệnh nhân thẩm tách lọc máu (độ thanh lọc creatinine dưới 7mL/phút) và bệnh nhân suy gan, nên dùng liều duy nhất mỗi ngày 5mg.

Trẻ em từ 2-6 tuổi: mỗi ngày dùng 5mg, uống một lần; hoặc chia làm 2 lần, mỗi lần 2,5mg.

Trẻ em từ 6-12 tuổi: mỗi ngày dùng 10mg, uống một lần; hoặc chia làm 2 lần, mỗi lần 5mg.

**Chống chỉ định:**

Chống chỉ định cetirizine cho các bệnh nhân bị dị ứng với chính cetirizine hoặc với hydroxyzine.

Tác dụng không mong muốn:



B11 22/1/80

Hầu hết các phản ứng có hại do Medlicet đều ở mức độ nhẹ hoặc trung bình. Tác dụng ngoại ý thường gặp là ngủ gà, mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt.

**Thông báo với bác sĩ về những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.**

**Sử dụng trong thời kỳ mang thai và thời kỳ cho con bú**

Những dữ liệu thu thập được cho thấy thuốc không có liên quan tới sự tăng nguy cơ sinh quái thai và do đó với phụ nữ mang thai mà không dung nạp được các thuốc kháng histamin thế hệ 1, thì có thể cân nhắc dùng cetirizine.

Thời kỳ cho con bú: Cetirizine được bài tiết vào sữa mẹ, người mẹ không nên dùng Medlicet trong thời kỳ cho con bú.

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

Những hoạt động đòi hỏi sự tinh táo: trong các thử nghiệm lâm sàng, một số bệnh nhân dùng cetirizine có dấu hiệu buồn ngủ. Vì vậy, cần thận trọng khi lái xe hoặc khi vận hành các loại máy móc có thể gây nguy hiểm.

Nên tránh sử dụng đồng thời Medlicet với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác vì sẽ làm giảm sự tinh táo đồng thời tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể tăng lên.

**Cảnh báo:**

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 năm tuổi, vì chưa có các nghiên cứu đầy đủ về độ an toàn cho lứa tuổi này.

Nên tránh sử dụng đồng thời Medlicet với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác vì sẽ làm giảm sự tinh táo đồng thời tác dụng ức chế thần kinh trung ương có thể tăng lên.

**Lạm dụng và lệ thuộc thuốc:**

Chưa có thông tin về lạm dụng hay lệ thuộc thuốc Medlicet.

**Quá liều**

Việc sử dụng quá liều đã được báo cáo với Cetirizine. Đối với bệnh nhân uống 150 mg Cetirizine sẽ cảm thấy buồn ngủ nhưng không có các biểu hiện lâm sàng nào khác hay hoạt động của máu không bình thường. Khi dùng thuốc quá liều cần tính đến các biện pháp điều trị về tiêu hóa. Chưa được biết có thuốc giải độc cụ thể cho Cetirizine. Thẩm tách máu không đưa Cetirizine ra ngoài một cách hiệu quả và việc thẩm tách này cũng không có hiệu quả nếu các chất dialyzable không bị tiêu hóa đồng thời hết.

**Bảo quản:**

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C, nơi khô ráo. **Đặt thuốc ngoài tầm tay trẻ em.**

**Hạn dùng:** 36 tháng. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

**Tiêu chuẩn chất lượng:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**Dạng trình bày:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

**Sản xuất bởi:**

**MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.**

Plot No.18&19, Suvey No.378/7&8, 379/2&3, Zari Causeway Road, Kachigam, Daman 396 210, India

Để biết thêm thông tin chi tiết, xin liên hệ:

**MEDLEY PHARMACEUTICALS LTD.**

Medley House, D-2, M.I.D.C Area, Andheri (East),  
Mumbai 400 093. Ấn Độ

**Giám đốc cơ sở sản xuất**



**PHÓ CỤC TRƯỞNG**  
*Nguyễn Văn Thanh*