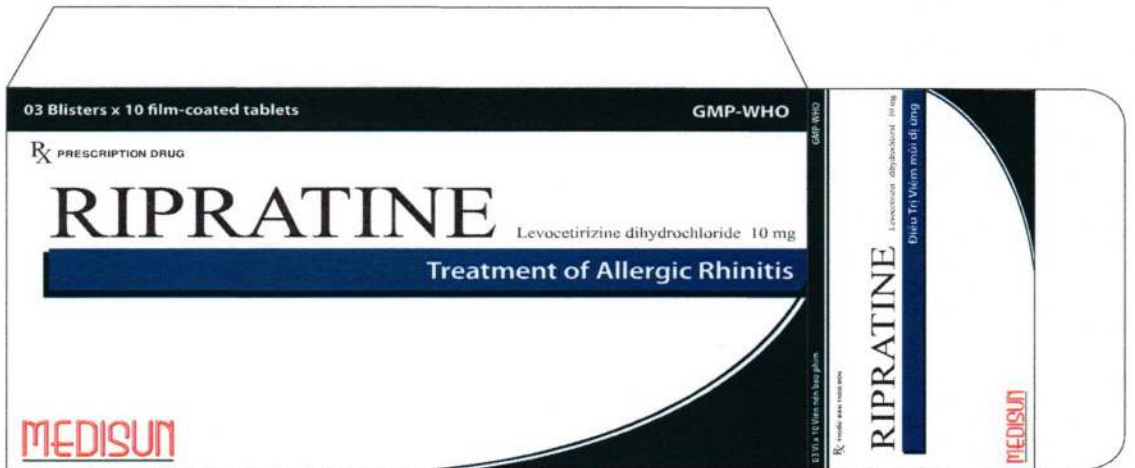


# MẪU NHÃN HỘP-VỈ SẢN PHẨM RIPRATINE

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06-02-2017

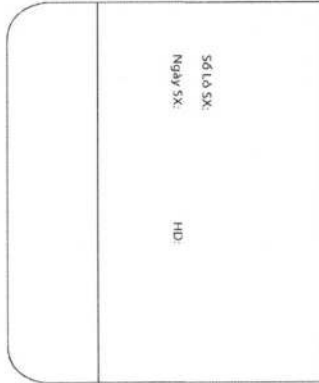


**RIPRATINE**  
**INGREDIENTS:**  
 Each film-coated tablet contains:  
 - Levocetirizine dihydrochloride: ..... 10 mg  
 Excipients: Wheat starch, Lactose, Povidon, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxide, PEG 6000 q.s 1 tablet.  
**INDICATIONS:**  
 - Seasonal Allergic Rhinitis  
 - Chronic Allergic Rhinitis  
 - Sneezing, runny nose, itchy nose, watery eyes, red eyes.  
 - Chronic urticaria  
**DOSE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, ADVERSE REACTIONS, INTERACTIONS AND OTHER INFORMATION:** Please read the instruction sheet to use.

**STORAGE:**  
 Store in a cool dry place, avoid direct sunlight, under 30°C  
**SPECIFICATION: MANUFACTURER VISA:**

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ INSTRUCTIONS  
 BEFORE USING**

**Pharmaceutical Joint Stock Company**  
 No. 521, Block An Lợi, Hoa Lợi Ward, Bến Cát Town, Bình Dương province  
 TEL: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



**RIPRATINE**  
**THÀNH PHẦN:**  
 Mỗi viên bao phim chứa:  
 - Levocetirizine dihydrochlorid: ..... 10 mg  
 Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Povidon, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxide, PEG 6000 vừa đủ 1 viên.  
**CHỈ ĐỊNH:**  
 - Viêm mũi dị ứng theo mùa  
 - Viêm mũi dị ứng mạn tính  
 - Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ.  
 - Mày dầy mạn tính  
**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:** Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng

**BẢO QUẢN:**  
 Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C  
**TIÊU CHUẨN SX: TCCS SDK:**

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
 TRƯỚC KHI DÙNG**

**Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN**  
 Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hoa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương  
 ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

## RIPRATINE

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ*

### Tên thuốc: RIPRATINE

**Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Levocetirizin dihydrochlorid ..... 10 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, vừa đủ 1 viên nén bao phim.

**Dạng bào chế:** Viên nén bao phim.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

### Dược lực học:

- Levocetirizine là chất có tác dụng kháng histamin. Tác dụng chính của thuốc là chất trung gian ức chế chọn lọc receptor H1 ngoại vi. Tác dụng kháng histamin của levocetirizine đã được chứng minh rõ ràng trên cả người và động vật. *In vivo* và *ex vivo* cho thấy levocetirizine có tác dụng kháng cholinergic và serotonergic không đáng kể. Các nghiên cứu về receptor liên kết *in vitro* không thấy có tác dụng với các receptor khác ngoài H1 và thuốc không liên kết với receptor H1 ở não.

- Các nghiên cứu cho thấy, levocetirizine với liều 5 mg ngăn các vết phỏng và mề ở da do tiêm histamin dưới da ở 14 bệnh nhân (tuổi từ 6 – 11 tuổi) và có tác dụng ít nhất suốt 24 giờ.

### Dược động học:

- Hấp thu: levocetirizine được hấp thu nhanh chóng và rộng khắp theo đường uống. Nồng độ huyết tương đỉnh đạt được 0,9 giờ sau khi uống. Nồng độ đỉnh là 270ng/ml và 308ng/ml theo liều đơn và liều lặp lại 5mg. Phạm vi hấp thu phụ thuộc vào liều và không bị thay đổi bởi thức ăn.

- Phân bố: Không có các dữ liệu cho thấy thuốc phân bố vào mô trong cơ thể cũng như thuốc đi qua hàng rào máu não. Ở chuột và chó, nồng độ cao nhất tại mô được thấy trong gan và thận, nồng độ thấp nhất ở hệ thần kinh trung ương. 90% levocetirizine gắn kết với protein huyết tương. Phân bố levocetirizine bị hạn chế, thể tích phân bố là 0,4 lít/kg.

- Thái trừ: Nửa đời huyết tương ở người lớn là  $7,9 \pm 1,9$  giờ. Thanh thải toàn phần là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizine và chất chuyển hóa chủ yếu được thải qua nước tiểu, chiếm tới 85,4% liều dùng. Đào thải qua phân chỉ chiếm 12,9% liều. Levocetirizine được đào thải bởi cả lọc cầu thận và ống thận.

### Chỉ định

Viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viêm mũi dị ứng mạn tính.

Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ.



Mày đay mạn tính.

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn chất Piperazine.

Bệnh thận nặng với ClCr < 10 ml/phút.

**Liều dùng và cách dùng:**

Cách dùng: Uống vào buổi tối

Liều dùng:

Từ 12 tuổi trở lên: 1 viên/lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận vừa: ClCr 30-49 mL/phút: 2 ngày 1 viên.

Bệnh nhân suy thận nặng: ClCr < 30 mL/phút: 3 ngày 1 viên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Tương tác thuốc**

Thận trọng khi dùng với rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương.

**Thận trọng:**

Bệnh nhân không dung nạp galactose.

Suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trẻ em dưới 12 tuổi

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa

**Phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Chỉ sử dụng khi có chỉ định và hướng dẫn của bác sỹ

**Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

**Quá liều và xử trí :**

**Triệu chứng:**

Buồn ngủ ở người lớn, và ban đầu kích động và bồn chồn, tiếp theo là cảm thấy buồn ngủ ở trẻ em.

**Điều trị:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Levocetirizine.

Nếu xảy ra quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ nâng đỡ.

Nên xem xét việc rửa dạ dày nếu uống sau thời gian ngắn. Levocetirizine không được loại bỏ một cách có hiệu quả bởi thẩm tách máu.

**Tác dụng không mong muốn**

Thường gặp, >1/100

Toàn thân: Ngủ gà, mệt mỏi.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, > 1/1000 đến <1/100:

Toàn thân: Suy nhược.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Hiếm gặp, <1/1000:

Phản ứng dị ứng: Quá mẫn cảm, choáng phản vệ.

Tâm thần: Gây gõ, kích động.

Hệ thần kinh: Co giật.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: Đánh trống ngược.

Hô hấp: Khó thở.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Gan mật: Viêm gan

Da và mô dưới da: Phù thần kinh-mạch, ngứa, ban, mày đay.

Hệ cơ xương: Đau cơ.

Toàn thân: Tăng cân.

**Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**


**Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.**

**Tiêu chuẩn:** TCCS số 0650-007-2013

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 02/07/2016

Logo công ty: 

**Nhà sản xuất:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



Bình Dương, ngày 02 tháng 07 năm 2016



DS. LÊ MINH HOÀN

## RIPRATINE

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”*

**Tên thuốc:** RIPRATINE

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizin dihydrochlorid ..... 10 mg

Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Natri starch glycolat, Talc, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, Talc, PEG 6000, vừa đủ 1 viên.

**Mô tả sản phẩm:** Viên nén tròn bao phim, màu trắng, bề mặt viên nhẵn bóng, có rãnh chia viên.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

Viêm mũi dị ứng theo mùa.

Viêm mũi dị ứng mạn tính.

Hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ.

Mày đay mạn tính.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

Cách dùng: Uống vào buổi tối

Liều dùng:

Từ 12 tuổi trở lên: ½ viên/lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận vừa: ClCr 30-49 mL/phút: 2 ngày 1 viên.

Bệnh nhân suy thận nặng: ClCr < 30 mL/phút: 3 ngày 1 viên.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc dẫn chất Piperazine.

Bệnh thận nặng với ClCr < 10 ml/phút.



**Tác dụng không mong muốn**

Thường gặp, >1/100

Toàn thân: Ngủ gà, mệt mỏi.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Ít gặp, > 1/1000 đến <1/100:

Toàn thân: Suy nhược.

Tiêu hóa: Đau bụng.

Hiếm gặp, <1/1000:

Phản ứng dị ứng: Quá mẫn cảm, choáng phản vệ.

Tâm thần: Gây gỗ, kích động.

Hệ thần kinh: Co giật.

Mắt: Rối loạn thị giác.

Tim mạch: Đánh trống ngược.

Hô hấp: Khó thở.

Tiêu hóa: Buồn nôn.

Gan mật: Viêm gan

Da và mô dưới da: Phù thần kinh-mạch, ngứa, ban, mày đay.

Hệ cơ xương: Đau cơ.

Toàn thân: Tăng cân.

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

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

Thận trọng khi dùng với rượu, thuốc ức chế thần kinh trung ương.

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

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

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

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng.

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

**Triệu chứng:**

Buồn ngủ ở người lớn, và ban đầu kích động và bồn chồn, tiếp theo là cảm thấy buồn ngủ ở trẻ em.

**Điều trị:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu đối với Levocetirizine.

Nếu xảy ra quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc hỗ trợ nâng đỡ.

Nên xem xét việc rửa dạ dày nếu uống sau thời gian ngắn. Levocetirizine không được loại bỏ một cách có hiệu quả bởi thẩm tách máu.

3457  
NG T  
3 PH  
IQC PH  
E DI  
CÁT-T

DI

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

***Thận trọng***

***Thận trọng***

Bệnh nhân không dung nạp galactose.

Suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose.

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận nhẹ đến vừa.

***Phụ nữ có thai và cho con bú***

Chỉ sử dụng khi có chỉ định và hướng dẫn của bác sỹ.

***Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc***

Thuốc có thể gây buồn ngủ nên không dùng được cho người đang lái xe và vận hành máy móc.

***Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ***

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

***Hạn dùng***

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 02/07/2016

**Nhà sản xuất:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297



TU. QU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Đỗ Minh Hùng*