

132x57x62 mm

133/100 g

GRACURE

GRARIZINE

Viên nén Levocetirizine Dihydrochloride 5mg

10 vỉ x 10 viên nén bao phim

022330301027-01

Rx Thuốc kê đơn 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

GRARIZINE

Director

Viên nén Levocetirizine Dihydrochloride 5mg

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

For Gracure Pharmaceuticals Ltd

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018

- PANTONE 225 C
- PANTONE 7489 C
- PANTONE 674 C
- PANTONE Black C

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizine Dihydrochloride... 5 mg

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHÔNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG
TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUẢ LIỀU:
Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất

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

BẢO QUẢN:
Bảo quản nơi thoáng mát,
dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

DNNK:

Rx Prescription Drug 10 Blisters x 10 Film coated tablets

GRARIZINE

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg

Manufactured in India by :

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.
E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III,
Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).

10 Blisters x 10 Film coated tablets

GRARIZINE

Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg

GRACURE

COMPOSITION:
Each filmcoated tablet contains:
Levocetirizine Dihydrochloride... 5 mg

SPECIFICATIONS
In-house specification

[DOSAGE AND ADMINISTRATION,
INDICATION, PRECAUTION, CON-
TRAINDICTION, SIDE- EFFECTS,
INTERACTIONS]:Read the insert paper inside

[STORAGE CONDITION]
Store in a dry and cool place below 30°C.
Protect from light and moisture

SHELF LIFE: 36 months from the date of manufacturing.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE

Mfg.Lic.No.: Raj./No.1639

SDK/ Visa No.:

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg.date:

HD/Exp.date:

Alu-alu blister size 127 x 53 mm

<p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg</p> <p>Manufactured in India by :</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>viên nén bao phim</p> <p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride 5mg</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi:</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg</p> <p>Manufactured in India by :</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>
<p>viên nén bao phim</p> <p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride 5mg</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi:</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride Tablets 5mg</p> <p>Manufactured in India by :</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD. E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>	<p>viên nén bao phim</p> <p>GRARIZINE</p> <p>Levocetirizine Dihydrochloride 5mg</p> <p>Sản xuất tại Ấn Độ bởi:</p> <p>GRACURE PHARMACEUTICALS LTD E-1105, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, Alwar (Rajasthan).</p>

Mfg.Lic.No.: Raj./No.1639
HD/Exp.date:
SDK/ Visa No.:
Số lô SX/ Batch No.:

043330301-00

- PANTONE 674 C
- PANTONE Black C

BS1
23/7/15

*Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

GRARIZINE

Viên nén bao phim Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Tá dược: Tinh bột bắp, Lactose, Cellulose vi tinh thể, Colloidal silica khan, Talc, Magnesi stearat, Natri croscarmellose, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol-6000.

CHỈ ĐỊNH:

Levocetirizine được chỉ định điều trị các triệu chứng liên quan đến tình trạng dị ứng như viêm mũi dị ứng quanh năm, viêm mũi dị ứng theo mùa và chứng mày đay tự phát mạn tính.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: 1 viên (5 mg Levocetirizine Dihydrochloride), mỗi ngày 1 lần.

Bệnh nhân suy thận: Liều đề nghị cho bệnh nhân suy thận trung bình (độ thanh thải creatinin từ 30-49 ml/phút) là 1 viên Grarizine mỗi 2 ngày. Trong trường hợp bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin dưới 30 ml/phút), khoảng cách giữa các lần uống thuốc tăng lên 3 ngày 1 lần. Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút) không được sử dụng Levocetirizine.

Thuốc phải được nuốt cả viên với nước, có thể cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân quá mẫn với Levocetirizine, Cetirizine hoặc Hydroxyzine.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút).
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Phụ nữ đang cho con bú.

THẬN TRỌNG:

Cần giảm liều ở những bệnh nhân cao tuổi (trên 65 tuổi) nếu chức năng thận bị suy giảm.

Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Thận trọng khi sử dụng đồng thời Levocetirizine với những chất có cồn hay những chất giảm đau thần kinh trung ương.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời levocetirizine với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương có thể gây ra việc giảm thêm sự tỉnh táo hoặc suy giảm thêm hoạt động của hệ thần kinh trung ương.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ NUÔI CON BÚ:

Tính an toàn khi sử dụng Levocetirizine cho phụ nữ mang thai chưa được thiết lập, do đó cần sử dụng thận trọng cho phụ nữ có thai và chỉ dùng khi lợi ích của việc dùng thuốc lớn hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi.

Vì Levocetirizine bài tiết vào sữa mẹ, không sử dụng thuốc cho phụ nữ nuôi con bú.



PARAG DHARGALA - Director

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ hoặc nhìn mờ, do đó chỉ lái xe và vận hành máy móc khi biết chắc thuốc không gây ra các tác dụng phụ này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

Trong các nghiên cứu ở phụ nữ và nam giới trong độ tuổi từ 12-71 tuổi, có 15,1% bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizine 5 mg gặp phải ít nhất một tác dụng không mong muốn của thuốc so với 11,3% ở nhóm dùng giả dược. 91,6% trong số các tác dụng không mong muốn của thuốc là từ nhẹ đến trung bình.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ gặp phải tác dụng không mong muốn là 1,0% (9/935) với levocetirizine 5 mg và 1,8% (14/771) với giả dược.

Trong các thử nghiệm lâm sàng này, các tác dụng không mong muốn thường gặp sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ 1% hoặc cao hơn (thường gặp: $\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$):

	Giả dược (n = 771)	Levocetirizine 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 không mong muốn ít gặp đã được báo cáo (ít gặp: $\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$) gồm suy nhược hoặc đau bụng.

Tỷ lệ gặp phải các tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược đã được báo cáo là 8,1% khi dùng levocetirizine 5 mg và 3,1% khi dùng giả dược.

Trẻ em:

Trong hai nghiên cứu đối chứng với giả dược có kiểm soát ở 169 bệnh nhi độ tuổi từ 6-11 tháng tuổi và 1-6 tuổi, uống thuốc levocetirizine với liều 1,25mg/ngày trong 2 tuần và 1,25mg x 2 lần/ngày, các tác dụng không mong muốn thường gặp sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ 1% hoặc cao hơn (thường gặp: $\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$)

	Giả dược (n=83)	Levocetirizine 5 mg (n=159)
Rối loạn tiêu hóa		
Tiêu chảy	0	3 (1,9%)
Nôn	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Táo bón	0	2 (1,3%)
Rối loạn hệ thống thần kinh		
Buồn ngủ	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Rối loạn tâm thần		
Rối loạn giấc ngủ	0	2 (1,3%)



PARAG BHARGAVA
Director

Trong nghiên cứu đối chứng giả dược mù đôi ở 243 trẻ em từ 6-12 tuổi uống levocetirizine 5mg/ngày trong thời gian từ 1-13 tuần, các tác dụng không mong muốn thường gặp sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ 1% hoặc cao hơn (thường gặp: $\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$)

	Giả dược (n=240)	Levocetirizine 5mg (n=243)
Đau đầu	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Buồn ngủ	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Tác dụng không mong muốn báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường:

Các tần số được xác định như sau: Rất phổ biến ($\geq 1 / 10$); Thường gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$); rất hiếm gặp ($< 1 / 10.000$), không biết tần số gặp phải (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

- Ảnh hưởng đến hệ thống miễn dịch:
Không biết tần số gặp phải: quá mẫn bao gồm cả sốc phản vệ
 - Ảnh hưởng đến chuyển hóa và dinh dưỡng:
Không biết tần số gặp phải: tăng sự thèm ăn
 - Ảnh hưởng đến tâm thần:
Không biết tần số gặp phải: kích thích, kích động, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý tưởng tự tử
 - Ảnh hưởng đến hệ thống thần kinh:
Không biết tần số gặp phải: co giật, dị cảm, chóng mặt, ngất xỉu, run
 - Ảnh hưởng đến tai và tiền đình:
Không biết tần số gặp phải: chóng mặt
 - Ảnh hưởng đến mắt:
Không biết tần số gặp phải: rối loạn thị giác, nhìn mờ
 - Ảnh hưởng đến tim:
Không biết tần số gặp phải: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh
 - Ảnh hưởng đến hô hấp, lồng ngực, và trung thất:
Không biết tần số gặp phải: khó thở
 - Ảnh hưởng đến tiêu hóa:
Không biết tần số gặp phải: buồn nôn, nôn mửa, tiêu chảy
 - Ảnh hưởng đến gan mật:
Không biết tần số gặp phải: viêm gan
 - Ảnh hưởng đến thận và tiết niệu:
Không biết tần số gặp phải: khó tiểu, bí tiểu
 - Ảnh hưởng đến da và mô dưới da:
Không biết tần số gặp phải: phù mạch thần kinh, ngứa, phát ban, nổi mề đay
 - Ảnh hưởng đến cơ, xương khớp và các mô liên kết:
Không biết tần số gặp phải: đau cơ, đau khớp
 - Ảnh hưởng đến toàn thân:
Không biết tần số gặp phải: phù nề
 - Ảnh hưởng đến các xét nghiệm:
Không biết tần số gặp phải: trọng lượng tăng lên, xét nghiệm chức năng gan bất thường
- Thông báo cho các bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc**

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:

Chưa có các báo cáo về các phản ứng có hại xảy ra trong trường hợp quá liều. Tuy nhiên, khi xảy ra quá liều, cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.



Parag Bhardgala
PARAG BHARGAVA
Director

BẢO QUẢN:

Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

Để xa tầm tay trẻ em.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

GRACURE PHARMACEUTICALS LTD.

E-1105, RIICO Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, Alwar. (Rajasthan.).



PARAG BHARMAVA - DIRECTOR



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

