

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 05/7/2018

Mẫu vỉ: **Cetirizine STADA 10 mg**
 Kích thước: 39x95 mm

A 10 mg Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine STADA 10 mg
 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg Cetirizin dihydroclorid 10 mg
 CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
STADA 10 mg Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine STADA 10 mg
 hydroclorid 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg Cetirizin dihydroclorid 10 mg
 Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM STADA STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
izine STADA 10 mg Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine STADA 10 mg
 etirizin dihydroclorid 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Mẫu hộp: **Cetirizine STADA 10 mg**
 Kích thước: 42x105x18 mm
 Tỷ lệ: 100%



Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim
Cetirizine STADA 10 mg
 Cetirizin dihydroclorid 10 mg
 Nhà sản xuất:
 Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
 STADA

Số lô SX - Batch No.:
 NSX - Mfg. date:
 HD - Exp. date:

Cetirizine STADA 10 mg
 Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cetirizin dihydroclorid 10 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
 Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
 ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

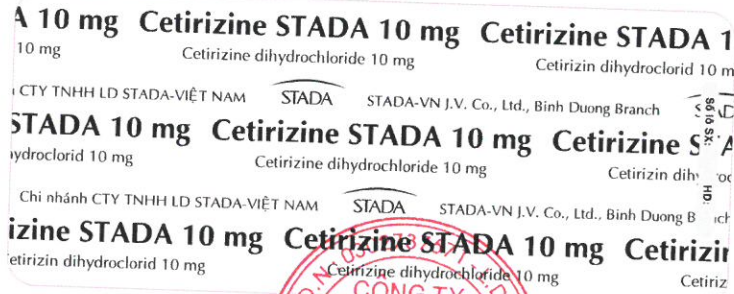
1 blister x 10 film-coated tablets
Cetirizine STADA 10 mg
 Cetirizine dihydrochloride 10 mg
 Manufactured by:
 STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam
 STADA



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Cetirizine STADA 10 mg
 Composition: Each film-coated tablet contains:
 Cetirizine dihydrochloride 10 mg
 Excipients q.s. 1 tablet
 Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE
 Barcode

Mẫu vỉ: **Cetirizine STADA 10 mg**
Kích thước: 39x95 mm



Mẫu hộp: **Cetirizine STADA 10 mg**
Kích thước: 42x105x27 mm
Tỉ lệ: 100%



Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

42x105x27

Cetirizine STADA 10 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizin dihydroclorid10 mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TÁM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:



50 viên nén bao phim / 50 film-coated tablets
Cetirizine STADA 10 mg
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Cetirizine STADA 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

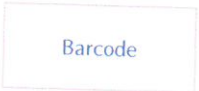
Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
Thuon An, Binh Duong Province, Vietnam

STADA

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

PL191216

Cetirizine STADA 10 mg



Composition: Each film-coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride10 mg
Excipients q.s1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Kích thước: 36x120 mm

STADA

Cetirizin dihydrochlorid 10 mg

Cetirizine STADA

10 mg

200 viên nén bao phim

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cetirizin dihydrochlorid10 mg
 Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Nhà sản xuất:
 Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



Chai 200 viên nén bao phim / 200 film-coated tablets

Cetirizine STADA
10 mg

Cetirizin dihydrochlorid 10 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Cetirizine dihydrochloride10 mg
 Excipients q.s1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

Mẫu hộp:
Cetirizine STADA 10 mg
 Kích thước: 48x72x48 mm
 Tỷ lệ: 100%

Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim

THUỐC DÙNG CHO BỆNH VIỆN

Cetirizine STADA

10 mg

Cetirizin dihydrochlorid 10 mg

STADA

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cetirizin dihydrochlorid10 mg
 Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
 Nhiệt độ không quá 30°C.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK - Reg. No.:
 Số lô SX - Batch No. / NSX - Mfg. date / HD - Exp. date:

Nhà sản xuất:
 Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
 Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
 Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Box of 1 bottle x 200 film-coated tablets

Cetirizine STADA
10 mg

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

STADA

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Cetirizine dihydrochloride10 mg
 Excipients q.s1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the package insert inside.
 Store in a well-closed container, in a dry place.
 Do not store above 30°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
 No. 40, Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park,
 Thuận An, Binh Duong Province, Vietnam

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC

48x72x48

PL191216
PL180816



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 3532 /QLD-ĐK
V/v thay đổi mẫu nhãn

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

Kính gửi: Công ty liên doanh TNHH Stada Việt Nam

Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, HCM.

Ngày 03/12/2018, Cục Quản lý Dược nhận được đơn đăng ký thay đổi đề ngày 26/11/2018 và các tài liệu có liên quan của công ty (số tiếp nhận 4925/TĐTĐTN) về việc thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi mẫu nhãn đối với thuốc Cetirizine Stada 10 mg, số đăng ký: VD-30834-18.

Mẫu nhãn thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu Hộp: **Cetirizine STADA 10 mg**

TD/BS ngày 20... tháng 3... năm 2019
(theo công văn 3532./QLD-ĐK)

C.



Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride
10 mg

Hộp 1 vỉ x
10 viên nén bao phim



Số lô SK - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Cetirizine STADA 10 mg

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam

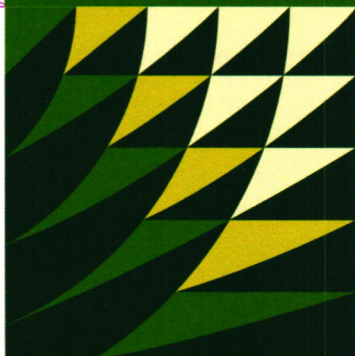
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:
TCCS.

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

SDK-Reg. No.: VD-30834-18

424.056/27



Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride
10 mg

Box of 1 blister x
10 film-coated tablets



Composition:
Each film-coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration,
Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside. Store in a
well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH
OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE



8 936106 432060 1

PL15118

Manufactured by:
STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam

Cetirizine
STADA 10 mg



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu Hộp: **Cetirizine STADA 10 mg**

Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Cetirizine STADA 10 mg

42108x27

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.
ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK-Reg. No.: VD-30834-18

Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Box of 5 blisters x 10 film-coated tablets

Cetirizine STADA 10 mg

PL15118

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Excipients q.s.....1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the package insert inside. Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.

Specification: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

8 9 3 6 1 0 6 1 3 2 0 6 0 0

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Dr. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu vỉ: **Cetirizine STADA 10 mg**

Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg
CTY TNHH LD STADA - Việt Nam	STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch	Chi nhánh CTY TNHH LD STADA - Việt Nam
Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg
STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch	Chi nhánh CTY TNHH LD STADA - Việt Nam	Chi nhánh CTY TNHH LD STADA - Việt Nam
Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg	Cetirizine STADA 10 mg Cetirizine dihydrochloride 10 mg
CTY TNHH LD STADA - Việt Nam	STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch	Chi nhánh CTY TNHH LD STADA - Việt Nam

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Handwritten signature in blue ink.

Mẫu Hộp: Cetirizine STADA 10 mg



Cetirizine STADA 10 mg

Cetirizine STADA 10 mg
10 mg Cetirizine dihydrochloride

Hộp 1 chai x 200 viên nén bao phim
Cetirizine STADA 10 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Chất độn, chất dính, Chất chống chỉ định và các
thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô,
tránh ánh sáng trực tiếp.
Thuốc chuẩn độ bằng: TTCSS.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Cơ sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam
Số 40 Đường Tú Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, T. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
Số đăng ký: VD-30854-18

Cetirizine STADA 10 mg
10 mg Cetirizine dihydrochloride

Box of 1 bottle x 200 film-coated tablets
Cetirizine STADA 10 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Excipients: See the package insert for details.
Indications, Administration, Contraindications and
other precautions: Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specifications: In-house.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE
Manufactured by:
STADA - VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,
An Phu Ward, Thuận An, Bình Duong, Vietnam

BARCODE

PL151118

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

Mẫu nhãn chai: **Cetirizine STADA 10 mg**

Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA - Việt Nam

Cetirizine STADA 10 mg

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

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Cetirizine dihydrochloride..... 10 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các
thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô.
Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS.

200
viên nén bao phim
film-coated tablets

Cetirizine dihydrochloride
10 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride.....10 mg
Excipients q.s..... 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place.
Do not store above 30°C.
Specification: In-house.
Số lô SX - Batch No. / HD - Exp. date:

PH010118

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Cetirizine STADA 10 mg

1. Tên thuốc

Cetirizine STADA 10 mg

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

3. Thành phần công thức thuốc

Thành phần hoạt chất:

Cetirizine dihydrochloride..... 10 mg

Thành phần tá dược:

Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, talc, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, titan dioxyd.

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Viên nén dạng caplet, bao phim màu trắng, một mặt khắc chữ "STADA", một mặt trơn.

5. Chỉ định

Cetirizine STADA 10 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Làm giảm các triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Làm giảm các triệu chứng của mày đay vô căn mạn tính.

6. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng

Cetirizine STADA 10 mg được dùng đường uống. Thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Liều dùng

- Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 10 mg x 1 lần/ ngày.
- Bệnh nhân suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin từ 50 – 79 ml/ phút): 10 mg x 1 lần/ ngày.

Cetirizine STADA 10 mg không có khắc vạch để chia liều nên không phù hợp cho:

- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Bệnh nhân bị suy gan.
- Bệnh nhân suy thận vừa và nặng (độ thanh thải creatinin dưới 50 ml/ phút).

7. Chống chỉ định

Quá mẫn với cetirizine, với bất kỳ tá dược nào của thuốc, với hydroxyzin hoặc bất kỳ các dẫn xuất nào của piperazine.

Bệnh nhân suy thận nặng có độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Không có tương tác ý nghĩa lâm sàng nào với rượu (đối với nồng độ trong máu 0,5 g/l) được chứng minh ở liều điều trị. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với rượu.
- Bệnh nhân có các yếu tố bí tiểu bẩm sinh (ví dụ như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizine có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.
- Thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Cần thực hiện xét nghiệm dị ứng da trước khi dùng thuốc do xét nghiệm này bị ức chế bởi thuốc kháng histamine và thời gian rửa giải (3 ngày).
- **Cetirizine STADA 10 mg** có tá dược chứa lactose. Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên chuột cho thấy không có sự ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp đến thai kì, sự phát triển của phôi, thai nhi trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Cần thận trọng khi kê toa cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Cetirizine qua được sữa mẹ với nồng độ bằng 25% đến 90% nồng độ đo được trong huyết tương, tùy thuộc thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Vì thế cần thận trọng khi sử dụng cetirizine trên phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Rất ít dữ liệu nghiên cứu trên khả năng sinh sản ở người, tính an toàn chưa được thiết lập.

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

Với liều khuyến cáo 10 mg, không có bất cứ biểu hiện lâm sàng có liên quan với khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, bệnh nhân thấy buồn ngủ nên hạn chế lái xe, tham gia vào các hoạt động nguy hiểm hay vận hành máy móc. Bệnh nhân không nên dùng quá liều khuyến cáo và nên theo dõi đáp ứng của họ đối với thuốc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc

- Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.
- Độ thanh thải cetirizine giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylline.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR $<$ 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR $<$ 1/100), hiếm gặp (1/10.000 \leq ADR $<$ 1/1000), rất hiếm gặp (ADR $<$ 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn).

Ít gặp

- *Tâm thần:* Kích động.
 - *Thần kinh:* Dị cảm.
 - *Tiêu hóa:* Tiêu chảy.
 - *Da và mô dưới da:* Ngứa, phát ban.
 - *Toàn thân (chung):* Suy nhược, mệt mỏi.
- ### Hiếm gặp
- *Miễn dịch:* Quá mẫn.
 - *Tâm thần:* Gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.
 - *Thần kinh:* Co giật, rối loạn vận động.
 - *Tim:* Nhịp tim nhanh.
 - *Gan:* Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, phosphat kiềm, γ -GT và bilirubin).
 - *Da và mô dưới da:* Mày đay.
 - *Toàn thân (chung):* Phù nề.
 - *Nghiên cứu liên quan:* Tăng cân.

Rất hiếm gặp

- *Máu và bạch huyết:* Giảm tiểu cầu.
- *Miễn dịch:* Sốc phản vệ.
- *Tâm thần:* Vận động hay phát âm không chủ ý.
- *Thần kinh:* Rối loạn vị giác, ngất, run, loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.
- *Mắt:* Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.
- *Da và mô dưới da:* Phù mạch, phát ban da cố định do thuốc.
- *Thận và tiết niệu:* Khó tiểu, đái dầm.

Chưa rõ tần suất

- *Chuyển hóa và dinh dưỡng:* Tăng thêm ăn.
- *Tâm thần:* Có ý định tự tử.
- *Hệ thần kinh:* Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
- *Tai và tai trong:* Chóng mặt.
- *Gan:* Viêm gan.
- *Thận và tiết niệu:* Bí tiểu.



Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

13. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng

Các triệu chứng ghi nhận được sau khi dùng quá liều cetirizine chủ yếu là liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hay các tác dụng kháng cholinergic. Tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi sử dụng một lượng ít gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: Lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, buồn ngủ, mơ màng, sưng sờ, tim đập nhanh, run rẩy và bí tiểu.

Xử trí

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizine. Nếu quá liều xảy ra, bệnh nhân cần điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Nếu mới uống thuốc trong khoảng thời gian ngắn thì có thể cân nhắc biện pháp rửa dạ dày. Không hiệu quả trong việc loại cetirizine ra khỏi cơ thể bằng phương pháp thẩm tách máu.

14. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Nhóm kháng histamin dùng đường toàn thân, dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06A E07.

Cơ chế tác dụng: Cetirizine, một chất chuyển hóa của hydroxyzin ở người, là một chất đối kháng mạnh và chọn lọc trên các thụ thể H₁ ngoại vi. Trong các nghiên cứu *in vitro* về khả năng gắn kết với thụ thể cho thấy thuốc không có ái lực đáng kể với thụ thể nào khác ngoài thụ thể H₁.

Tác dụng dược lực: Ngoài tác dụng kháng thụ thể H₁, cetirizine còn thể hiện tác dụng kháng dị ứng: Với liều 10 mg x 1 lần hoặc 2 lần mỗi ngày, thuốc ức chế sự kết tập các bạch cầu ái toan ở giai đoạn muộn, đặc biệt là, ở da và kết mạc của các đối tượng dị ứng có tiếp xúc với dị nguyên.

Hiệu quả và an toàn lâm sàng: Các nghiên cứu ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy cetirizine ở liều 5 và 10 mg làm giảm đáng kể mày đay và các phản ứng ban đỏ gây ra bởi nồng độ rất cao của histamin trên da, nhưng sự tương quan giữa hiệu quả và tính an toàn chưa được thiết lập.

Ở liều khuyến cáo, cetirizine cho thấy tác dụng cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.

Bệnh nhi: Trong một nghiên cứu kéo dài 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, không thấy có sự dung nạp đối với tác dụng kháng histamin (ngăn chặn mày đay và phản ứng ban đỏ) của cetirizine. Sau dùng liều lặp lại cetirizine, khi ngưng điều trị, da phục hồi lại phản ứng bình thường với histamin trong vòng 3 ngày.

15. Đặc tính dược động học

Hấp thu: Nồng độ đỉnh trong huyết tương ở trạng thái ổn định khoảng 300 ng/ml và đạt được trong vòng $1,0 \pm 0,5$ giờ. Sự phân bố của các thông số dược động học như nồng độ đỉnh trong huyết tương (Cmax) và diện tích dưới đường cong (AUC), giống nhau ở người tình nguyện. Mức độ hấp thu của cetirizine không bị giảm bởi thức ăn mặc dù tốc độ hấp thu có giảm.

Phân bố: Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 l/kg. Độ gắn kết cetirizine với protein huyết tương là $93 \pm 0,3\%$. Cetirizine không thay đổi sự gắn kết protein của warfarin.

Biến đổi sinh học: Cetirizine trải qua chuyển hóa lần đầu không đáng kể.

Thải trừ: Thời gian bán thải cuối cùng của thuốc khoảng 10 giờ và không thấy có tích lũy cetirizine sau khi dùng liều hàng ngày là 10 mg trong 10 ngày. Khoảng 2/3 liều được bài tiết không đổi trong nước tiểu.

Điều chỉnh liều cho những bệnh nhân bị suy gan đồng thời bị suy thận.

16. Quy cách đóng gói

Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.

Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ.

Chai 200 viên. Hộp 1 chai

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc

17.1. Điều kiện bảo quản

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

17.2. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17.3. Tiêu chuẩn chất lượng

Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469

STADA



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh



Ds. Nguyễn Ngọc Liễu