

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08 / 12 / 2014

Reg. No./ SDK:
Batch No /Số Lô SX:
Mfg. Date/ NSX dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD : dd/mm/yyyy

Importer/ DNNK



Levocetirizine dihydrochloride Tablets 5 mg

ELRIZ

ELRIZ

Levocetirizine dihydrochloride Tablets 5 mg
Viên nén bao phim levocetirizin dihydrochlorid 5 mg

Box of 3 blister x 10 tablets
Hộp 3 vỉ x 10 viên.

ELRIZ

Levocetirizine dihydrochloride Tablets 5 mg

Compositions:
Each film-coated tablet contains:
Levocetirizine dihydrochloride 5 mg
Excipient: Q.s.

Indications, Dosage & administration, contraindications and further informations:
Please refer the package insert.

Store below 30°C

Specifications: Manufacturer

**WARNING: KEEP AWAY FROM THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

Manufactured in India by:

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi,
Pune-411057, Maharashtra state, India.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizine dihydrochloride 5 mg
Tá dược: Vừa đủ

Chỉ định, liều dùng & cách sử dụng, chống chỉ định, thận trọng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

**CẢNH BÁO: ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

SX tại Ấn Độ bởi:

EMCURE PHARMACEUTICALS LTD.

Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi,
Pune-411057, Maharashtra state, Ấn Độ.

ELRIZ

Viên nén bao phim levocetirizin dihydrochlorid 5 mg

<p>Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p>	<p>Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p>	<p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p> <p>ELRIZ</p> <p>Composition: Each film-coated tablet contains: Levocetirizine dihydrochloride 5 mg Excipient: Q.s.</p> <p>Manufactured in India by: EMCURE PHARMACEUTICALS LTD. Plot No P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, India.</p>
---	---	---



ELRIZ

(Levocetirizin Dihydrochlorid)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Dược chất: Levocetirizin Dihydrochlorid..... 5 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat, Opadry White.

Dược lực học

Levocetirizin là một đồng phân quang học tả triển của Cetirizin và là một thuốc kháng histamin có tác dụng thông qua việc ức chế hiệu lực, có chọn lọc thụ thể H1 ngoại biên. Các nghiên cứu gắn kết cho thấy levocetirizin có ái lực cao với thụ thể H1 ở người ($K_i = 3,2 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần so với cetirizin ($K_i = 6,3 \text{ nmol/l}$). Levocetirizin tách ra khỏi thụ thể H1 với thời gian bán thải là 115 ± 38 phút. Các nghiên cứu dược lực học ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy ở $\frac{1}{2}$ liều, levocetirizin có hoạt tính cạnh tranh với cetirizin trên da và mũi.

An toàn và hiệu quả của levocetirizin đã được chứng minh qua nhiều thử nghiệm lâm sàng, mù đôi, kiểm soát giả dược trên bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm. Với liều 5 mg, levocetirizin cũng ức chế các sản dị ứng do histamin tương tự như cetirizin liều 10 mg. Giống như cetirizin, tác dụng trên phản ứng da do histamin gây ra không phụ thuộc vào nồng độ huyết tương. ECGs không cho thấy tác động liên quan của levocetirizin trên khoảng QT.

Dược động học

Levocetirizin được hấp thu nhanh sau khi uống. Thuốc có tác dụng trong khoảng 1 giờ. Nồng độ đỉnh trong huyết tương vào khoảng 28 - 50 ng/ml sau khi uống liều 5 mg. Sinh khả dụng đường uống của levocetirizin là 97,03%. Tỷ lệ gắn kết toàn phần với protein huyết tương là 95%. Thể tích phân bố là 0,3 L/kg. Ít nhất 13 chất chuyển hóa được tìm thấy trong nước tiểu sau khi uống levocetirizin liều 5 mg. Con đường chuyển hóa của levocetirizin là oxi hóa (hydroxyl hóa, sự khử alkyl hoá gốc N và gốc O, sự oxy hóa gốc N), sự gắn kết với glucosyl taurin, glutathione với sự hình thành acid mercapturic và hầu hết thải trừ qua nước tiểu. Độ thanh thải trung bình ở nạm là 29ml/ph. Độ thanh thải toàn phần trong cơ thể là 0,6 ml/ph/kg. Nửa đời bán thải khoảng 7 giờ.

Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Mày đay mãn tính không rõ nguyên nhân.

Liều dùng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg ngày 1 lần.

Trẻ em 6 – 12 tuổi: 5 mg ngày 1 lần.

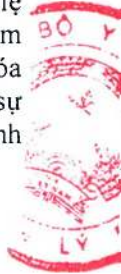
Nên nuốt nguyên viên thuốc cùng với nước, có thể uống trong hoặc xa bữa ăn.

Không khuyến cáo dùng levocetirizin cho trẻ dưới 6 tuổi.

Suy thận: Nên điều chỉnh liều dùng và số lần dùng thuốc ở bệnh nhân suy chức năng thận trung bình hoặc nặng.

Phân loại mức độ suy thận	Độ thanh thải (ml/ph)	Liều & số lần dùng
Bình thường	>80	1 viên mỗi ngày
Nhẹ	50 - 79	1 viên mỗi ngày
Trung bình	30 - 49	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	<30	1 viên mỗi 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối – Bệnh nhân đang lọc thận	<10	Chống chỉ định

Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều.



Chống chỉ định:

Quá mẫn trước đó với levocetirizin, cetirizin hoặc hợp chất hydroxyzin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi dùng:

Quá mẫn trước đó với cetirizin hoặc hydroxyzin, suy thận, suy gan, dùng đồng thời với các thuốc ức chế thần kinh trung ương; bệnh nhân bí tiểu, tắt nghẽn cổ bàng quang, hoặc phì đại tuyến tiền liệt, glauco góc đóng.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc với các thuốc khác. Tuy nhiên, khả năng gây buồn ngủ có thể xảy ra khi dùng thuốc với rượu hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng như amitriptylin, các thuốc narcotics như morphin, codein, benzodiazepin như diazepam, kháng histamin như chlorpheniramin.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Ảnh hưởng của thuốc lên phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Nên dùng thuốc thận trọng trong thời kỳ mang thai, và chỉ khi lợi ích mang lại cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi.

Thuốc đi qua sữa mẹ. Nên dùng thận trọng trong thời kỳ cho con bú và chỉ khi lợi ích mang lại cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

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

Các thử nghiệm lâm sàng có so sánh không tìm thấy bằng chứng cho thấy levocetirizin ở liều khuyến cáo làm ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hoặc khả năng lái xe. Tuy nhiên, một vài bệnh nhân cũng có biểu hiện buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi dùng levocetirizin. Do đó, bệnh nhân cần lưu ý các phản ứng không mong muốn của thuốc khi dự định lái xe, làm các công việc có thể gây hại hoặc khi vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn:

Nhức đầu, đau bụng, khô miệng, mệt mỏi, viêm họng, buồn ngủ, yếu hoặc suy nhược, đau nửa đầu.

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

Quá liều:

Triệu chứng quá liều bao gồm ngủ gà ở người lớn, bồng rôi, bồng chồn, sau đó là ngủ gà ở trẻ em. Không có thuốc giải độc đặc hiệu với levocetirizin. Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Rửa dạ dày chỉ áp dụng khi vừa dùng thuốc trong thời gian ngắn. Thăm phân máu không hiệu quả để loại bỏ levocetirizin.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

KHUYẾN CÁO

- **Đề thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

Nhà sản xuất:

Emcure Pharmaceuticals Ltd.

Plot No.P-2, Phase-II, ITBT park, MIDC, Hinjwadi, Pune-411057, Maharashtra state, Ấn Độ.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

