

25

25 / 98

25098

BS1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19 / 9 / 2017

Rx Thuốc bán theo đơn
Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa
Cetirizin dihydrochlorid 10mg
Chỉ định, cách dùng & liều lượng, chống chỉ định,
các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C
Đóng gói: Hộp 2 vỉ x 10 viên
Nhà sản xuất:
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (FAB. Coimbra)
São Martinho do Bispo, 3045-016, Coimbra, Bồ Đào Nha
Đến xa tìm thầy trẻ em, Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

bluepharma®
Indústria Farmacêutica, S.A.

Lot No: _____
Mfg. date: _____
Exp. date: _____

BLUECEZINE 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10mg

Visa No.: VN - #### - ##
Manufactured by:
Bluepharma - Indústria Farmacêutica, S.A. (FAB. Coimbra)
São Martinho do Bispo, 3045 - 016 Coimbra, Portugal

30081194E
A.590 - 0839
FT 246.35

Rx Prescription Drug
BLUECEZINE 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10mg
2 Blisters x 10 Tablets

bluepharma®
Indústria Farmacêutica, S.A.

Composition:
Each coated tablet contains:
Cetirizine dihydrochloride10mg
Dosage & administration:
Please see the leaflet
Storage: Store in tight container at room temperature
below 30°C

Indication, Contraindication,
Precaution and side effect:
Please see the leaflet

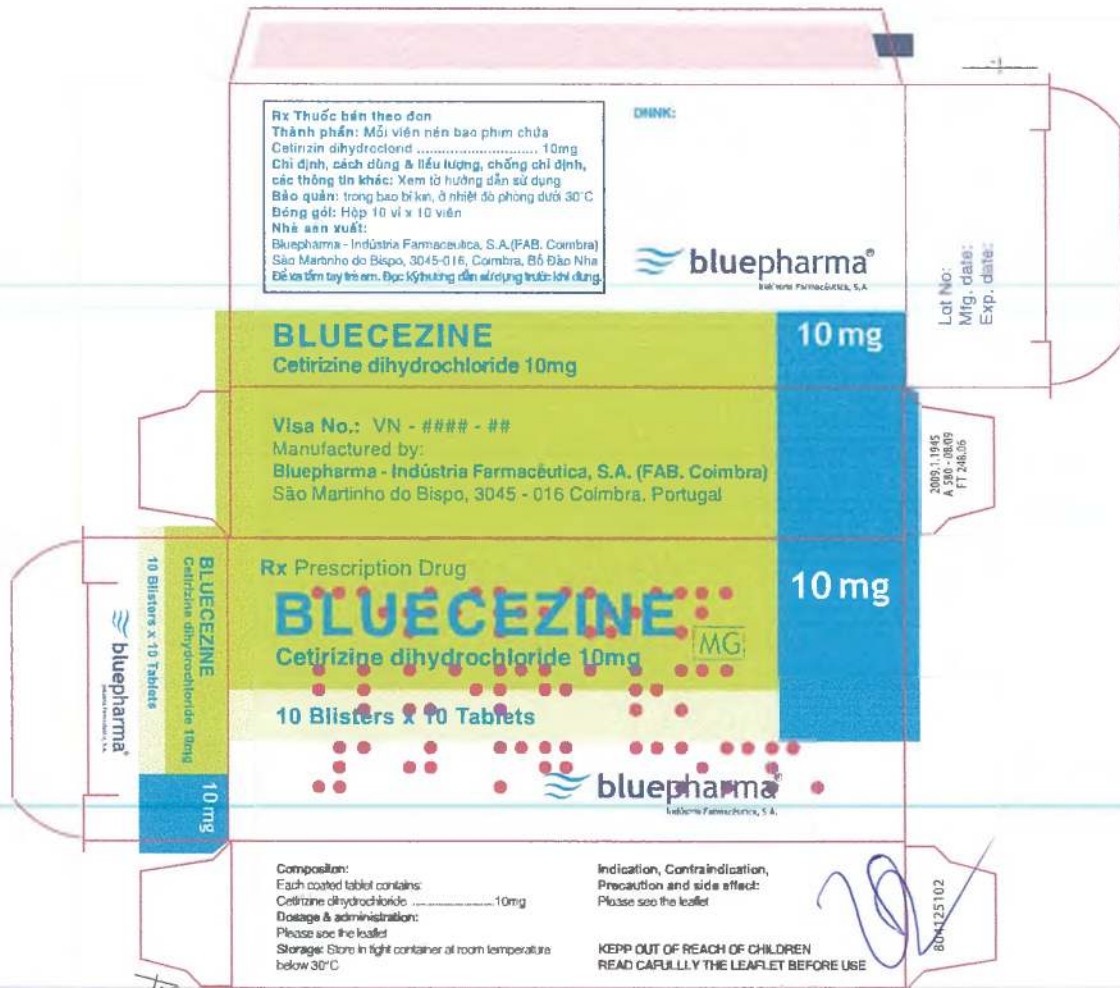
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

004425102

Lot No.

Exp. date

 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal
 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal
 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal	 bluepharma, Portugal BLUECEZINE Cetirizine dihydrochloride 10mg bluepharma, Portugal



Lot No.

Exp. date



Rx Thuốc bán theo đơn

BLUECEZINE

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: Magnesi stearat, Povidon, Tinh bột ngô, Lactose monohydrat, Pregelatinized starch , Opadry Y-1-7000 white

Các đặc tính dược lực học

Cetirizin dihydroclorid là thuốc kháng histamin mạnh có tác dụng chống dị ứng, nhưng không gây buồn ngủ. Ở liều dược lý, cetirizin có tác dụng đối kháng chọn lọc ở thụ thể H₁, nhưng hầu như không có tác dụng đối kháng serotonin. Cetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng làm giảm sự di dời của các tế bào viêm và giảm giải phóng các chất trung gian ở giai đoạn muộn của phản ứng dị ứng.

Các đặc tính dược động học

Cetirizin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0,3 microgam/ml, đạt được sau (1,0 ± 0,5) giờ. Sinh khả dụng đường uống không thay đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 lít/kg. Tỷ lệ liên kết với protein huyết tương là 90 -96%.

Khoảng 2/3 liều dùng được bài xuất dưới dạng không đổi qua nước tiểu. Nửa đời thải trừ huyết tương khoảng 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5-60mg.

Thuốc vào sữa mẹ, nhưng hầu như không qua hàng rào máu-não.

Chỉ định

Cetirizin là thuốc kháng histamin được dùng để điều trị dị ứng

Thuốc được dùng trong các trường hợp viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mãn tính quanh năm và chứng mày đay (sung, đỏ và ngứa da)

Cetirizin có tác dụng làm giảm các triệu chứng hắt hơi, ngứa mũi, xổ mũi và ngạt mũi, ngứa mắt, đỏ mắt và chảy nước mắt, ban ngứa ở da

Liều lượng và cách dùng

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi: Liều thông thường là 10mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân bị bệnh gan hoặc bệnh thận: Liều thông thường là 5mg x 1 lần/ngày.

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Chống chỉ định

- Quá mẫn cảm với cetirizin hay với các thuốc kháng histamin khác hay với bất cứ thành phần nào của thuốc
- Phụ nữ cho con bú
- Không dùng Cetirizin cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thận trọng

Thận trọng khi sử dụng Cetirizin cho bệnh nhân bị bệnh gan hay thận.

Thuốc có chứa lactose, do đó cần thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp đường.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Chống chỉ định phụ nữ cho con bú

Chỉ khi sử dụng cho phụ nữ có thai khi thực sự cần thiết

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra tác dụng phụ gây ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc như đau đầu, chóng mặt.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gặp ADR phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đỏ bầm, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

Tương tác thuốc

Không nên uống rượu khi đang dùng thuốc do có thể làm các tác dụng không mong muốn tăng lên như buồn ngủ và mất khả năng tập trung.

Sử dụng quá liều

Các biểu hiện của quá liều là buồn ngủ và chóng mặt.

Khi có quá liều xảy ra, bệnh nhân cần phải điều trị triệu chứng và hỗ trợ, cần xem xét đến các thuốc dùng đồng thời nếu có.

Khi quá liều nghiêm trọng, cần rửa dạ dày ngay lập tức, điều trị hỗ trợ và thường xuyên theo dõi bệnh nhân

Đóng gói: 10 viên/vi, 2 vi/hộp và 10 vi/hộp

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc
Đề xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.*

Sản xuất bởi
BLUEPHARMA - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, S.A. (FAB. COIMBRA)
São Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra, Portugal


bluepharma[®]
Indústria Farmacêutica, S.A.

Paulo Jorge Barradas de Oliveira Rebelo
President



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



m[®]
cautiva