

1571160 / B11

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:..... 22 -02- 2018

Tên sản phẩm: Hộp Acritel-10

HỘP 6 VI x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Acritel-10
Levocetirizin dihydroclorid 10 mg

DAVIPHARM
Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÙ
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường
Thới Hòa, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

WHO GMP

- **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**
- **THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levocetirizin dihydroclorid 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
- **CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG / CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG & CÁC THÔNG TIN KHÁC:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng
- **BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
- **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

Số lô SX :
Ngày SX :
Hạn dùng :
SDK :

BOX OF 6 BLISTERS x 10 FILM COATED TABLETS

Acritel-10
Levocetirizine dihydrochloride 10 mg

DAVIPHARM
Manufactured by: DAT VI PHU PHARMACEUTICAL
JOINT STOCK COMPANY
Lot M7A, Road D17, My Phuoc 1 Industrial Zone, Thoi Hoa
Ward, Ben Cat Commune, Binh Duong Province, Vietnam

WHO GMP

- **CAREFULLY READ THE PACKAGE INSERT BEFORE USE**
- **COMPOSITION:** Each film coated tablet contains:
Levocetirizine dihydrochloride 10 mg
Excipients q.s 1 f.c. tablet
- **INDICATIONS / DOSAGE / ADMINISTRATION / CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS & OTHER INFORMATION:**
Refer to the package insert for use instructions
- **SPECIFICATION:** In house standard
- **STORAGE:** In dry place, protected from light, below 30°C

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường

Tên sản phẩm: VI Accritel-10 (Alu Pvc)



Tỷ lệ in trên giấy bằng 100% kích thước thật.



Tổng Giám Đốc
Phạm Tài Trường



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

ACRITEL

Viên nén bao phim

ACRITEL-10

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc
Tờ thông tin sản phẩm này bao gồm hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nhiều hàm lượng khác nhau.

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim **ACRITEL** chứa:

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg


Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, natri starch glycolat, magnesi stearat, povidon (kollidon 30), hydroxypropylmethylcellulose E6, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*


Mỗi viên nén bao phim **ACRITEL-10** chứa:

Levocetirizin dihydroclorid 10 mg

Tá dược: *Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể (M101), povidon (kollidon 30), croscarmellose natri, magnesi stearat, HPMC E6, talc, titan dioxyd, PEG 4000, polysorbat 80, dầu thầu dầu.*

2. Mô tả sản phẩm

ACRITEL: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

ACRITEL-10: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói

ACRITEL: Hộp 3 vỉ (Nhôm - Nhôm) x 10 viên.

Hộp 10 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

ACRITEL-10: Hộp 6 vỉ (PVC - Nhôm) x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Levocetirizin là một thuốc chống dị ứng, nhóm kháng histamin, được dùng để điều trị triệu chứng của các tình trạng liên quan đến dị ứng như:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng kinh niên.
- Mày đay vô căn mạn tính.

5. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên)

Liều khuyến cáo là 5 mg/ ngày dùng vào buổi tối. Nhưng bạn cũng có thể kiểm soát bệnh đầy đủ với liều 2,5 mg/ ngày vào buổi tối.

Trẻ em

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Dùng liều 2,5 mg/ ngày vào buổi tối. Bạn không nên dùng quá 2,5 mg.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều dùng.

Bệnh nhân suy thận

Bác sỹ sẽ cho bạn dùng liều thấp hơn dựa trên mức độ suy thận của bạn.

Cách dùng:

Bạn nên uống thuốc với nước, cùng hoặc không cùng với thức ăn.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, bất kỳ dẫn xuất hydroxyzin hoặc piperazin nào hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bị suy thận giai đoạn cuối.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, levocetirizin có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

Các triệu chứng dị ứng nặng như khó thở, khô khè, ngứa, nổi mào đay, và sưng.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp

Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, viêm họng, sưng và khó chịu ở mũi (ở trẻ em), đau bụng, khô miệng, cảm thấy bệnh, mệt mỏi.

Ít gặp

Cảm giác ngứa ran hoặc tê trên da, tiêu chảy, phát ban, ngứa, cảm thấy yếu, cảm thấy không khỏe, kích động.

Hiếm gặp

Nhịp tim nhanh hơn, rối loạn cử động, nổi mào đay, sưng trên da, quá mẫn (phản ứng dị ứng), bất thường chức năng gan, co giật, tăng cân, hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, khó ngủ.

Rất hiếm gặp

Giảm tiểu cầu trong máu, làm bạn dễ chảy máu hơn hoặc bầm tím, thay đổi hoặc giảm cảm nhận vị giác, ngất xỉu, nhìn mờ, tiêu buốt, đái dầm, phản ứng dị ứng nghiêm trọng gây sưng ở mặt hoặc cổ họng, khó thở hoặc chóng mặt, phản ứng da tại chỗ, run, rối loạn cơ, rối loạn vận động, xoay mắt, bệnh giết gân.

Thuốc có thể có tác dụng không mong muốn khác, thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Theophyllin.

Ritonavir.

Sử dụng ACRITEL/ ACRITEL-10 với thức ăn và đồ uống

Bạn có thể dùng levocetirizin cùng hoặc không cùng với thức ăn. Thận trọng khi dùng levocetirizin với rượu, tác dụng của rượu có thể tăng lên hoặc khác đi.

9. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, không uống gấp đôi liều để bù lại cho liều đã quên, bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo như bình thường.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Nếu bạn ngừng thuốc sớm hơn dự kiến, việc này thường không gây tác dụng phụ nào. Tuy nhiên, các triệu chứng của bạn có thể tái xuất hiện.

Nếu bạn có câu hỏi nào thêm hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.
Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn ghi trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sỹ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sỹ và trung tâm y tế gần nhất. Khi dùng quá liều bạn có thể có các triệu chứng như lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, cảm thấy không khỏe, giãn đồng tử, ngứa, không thể nghỉ ngơi, buồn ngủ, nhịp tim nhanh, run, tiểu buốt.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sỹ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn bị động kinh hoặc có các nguy cơ bị co giật.

Bạn bị suy thận. Có thể bác sỹ sẽ cho bạn dùng liều thấp hơn.

Bạn có các yếu tố nguy cơ gây bí tiểu như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt.

Dạng bào chế này không phù hợp để sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Thuốc có chứa lactose, thông báo cho bác sỹ nếu bạn đã từng được cho biết không dung nạp với bất cứ loại đường nào.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây đau bụng, tiêu chảy.

Dùng thuốc cho trẻ em

Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Chưa có thông tin về an toàn khi sử dụng levocetirizin ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú. Khi bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn chỉ nên sử dụng levocetirizin nếu lợi ích rõ ràng vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra. Bạn nên hỏi ý kiến của bác sỹ, để bác sỹ quyết định vấn đề này.

Hỏi ý kiến bác sỹ trước khi dùng bất cứ thuốc nào.

Lái xe và vận hành máy móc

Ở một số bệnh nhân, levocetirizin gây buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược. Nếu bạn bị những triệu chứng trên, không được lái xe hoặc vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

Cần liên lạc ngay với bác sỹ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định.

Thông thường, bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước lúc dùng bất kỳ thuốc nào khi mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: R06AE09.

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin tác động toàn thân, dẫn xuất piperazin.

Levocetirizin, đồng phân hữu tuyến có hoạt tính của cetirizin, là một chất kháng histamin, tác dụng ức chế mạnh và chọn lọc thụ thể H_1 ngoại biên.

Sau khi uống một liều duy nhất, levocetirizin gắn với 90% thụ thể sau 4 giờ, và 57% thụ thể sau 24 giờ.

Cơ chế tác dụng của levocetirizin tương tự như cetirizin.

Trong các nghiên cứu *in vitro*, levocetirizin ức chế eotaxin - chất cảm ứng bạch cầu ái toan di chuyển qua tế bào da và phổi.

Levocetirizin ức chế giai đoạn sớm của phản ứng dị ứng qua trung gian histamin và cũng giảm sự di cư của một số tế bào viêm nhất định và sự giải phóng các chất trung gian liên quan đến đáp ứng dị ứng muộn.

Liên quan dược động học/ dược lực học

Levocetirizin 5 mg cho tác dụng ức chế mày đay và ban đỏ do histamin giống như cetirizin 10 mg.

Điện tâm đồ cho thấy levocetirizin không ảnh hưởng đến khoảng QT.

2. DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levocetirizin thể hiện dược động học tuyến tính không phụ thuộc liều và thời gian với sự khác biệt giữa các đối tượng nhỏ. Dược động học khi dùng levocetirizin hoặc cetirizin giống nhau. Không có sự đảo ngược bất đối xảy ra trong quá trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu:

Levocetirizin được hấp thu nhanh và mạnh sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 0,9 giờ sau khi uống. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh thường là 270 ng/ mL và 308 ng/ mL tương ứng sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại 5 mg x 1 lần/ ngày. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị giảm và chậm đi.

Phân bố:

Chưa có thông tin phân bố ở mô người, cũng như việc levocetirizin qua hàng rào máu não. Ở chuột và chó, nồng độ ở mô cao nhất tìm thấy ở thận và gan, thấp nhất ở các thành phần của hệ thần kinh trung ương.

Levocetirizin gắn kết 90% với protein huyết tương, phân bố hạn chế vì thể tích phân bố là 0,4 l/ kg.

Chuyển hóa

Lượng levocetirizin chuyển hóa ở người là thấp hơn 14% liều sử dụng và vì vậy sự khác biệt do đa hình kiểu gen hoặc dùng chung với các thuốc ức chế enzym là không đáng kể. Các con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa vòng thơm, *N*- và *O*-dealkyl hóa và liên hợp taurin. Con đường dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP3A4 trong khi oxy hóa vòng thơm có sự tham gia của nhiều loại CYP và/ hoặc CYP chưa xác định. Levocetirizin không ảnh hưởng đến hoạt tính của CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nhiều so với nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5 mg.

Do chuyển hóa kém và không ức chế chuyển hóa, levocetirizin ít tương tác với các chất khác, hoặc ngược lại.

Thải trừ:

Thời gian bán thải ở người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải toàn thân biểu kiến là 0,63 mL/ phút/ kg. Levocetirizin và chất chuyển hóa được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu, chiếm trung bình 85,4% liều. Sự thải trừ qua phân chiếm trung bình 12,9% liều. Levocetirizin được thải trừ bởi lọc cầu thận và bài tiết chủ động ở ống thận.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Nghiên cứu dược động học khi dùng liều đơn levocetirizin 5 mg đường uống ở trẻ em từ 6 - 11 tuổi với cân nặng trong khoảng 20 - 40 kg cho thấy giá trị C_{max} và AUC cao hơn khoảng 2 lần so với người lớn khỏe mạnh khi so sánh giữa 2 nghiên cứu. C_{max} trung bình chuẩn hóa theo cân nặng là 450 ng/ mL, đạt được trong 1,2 giờ, độ thanh thải toàn thân cao hơn 30%, và thời gian bán thải thấp hơn 24% ở trẻ em so với người lớn.

Thông tin thu được từ một phân tích khác cho thấy sử dụng levocetirizin 1,25 mg x 1 lần/ngày cho trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi cho kết quả nồng độ huyết tương tương tự như người lớn dùng liều 5 mg x 1 lần/ngày.

Người cao tuổi

Thông tin dược động học còn hạn chế ở đối tượng cao tuổi. Ở 9 đối tượng cao tuổi (65 - 74 tuổi), sau khi uống liều lặp lại 1 lần/ngày levocetirizin 30 mg trong 6 ngày, độ thanh thải toàn thân levocetirizin thấp hơn khoảng 33% so với người lớn trẻ hơn. Dược động học cetirizin racemic cho thấy sự phụ thuộc vào chức năng thận hơn là vào tuổi. Điều này cũng áp dụng cho levocetirizin, vì cetirizin và levocetirizin đều thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Vì vậy, nên hiệu chỉnh liều levocetirizin dựa trên chức năng thận ở người cao tuổi.

Giới tính

Khi đánh giá kết quả dược động học để biết ảnh hưởng của giới tính, thời gian bán thải thấp hơn một chút ở phụ nữ ($7,08 \pm 1,72$ giờ) so với nam giới ($8,62 \pm 1,84$ giờ); tuy nhiên độ thanh thải chuẩn hóa cân nặng ở phụ nữ ($0,67 \pm 0,16$ mL/ phút/ kg) tương tự với nam giới ($0,59 \pm 0,12$ mL/ phút/ kg). Liều hàng ngày và khoảng cách liều giống nhau được dùng cho nam giới và phụ nữ có chức năng thận bình thường.

Chủng tộc

Chưa có nghiên cứu ảnh hưởng của chủng tộc lên levocetirizin. Vì levocetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, và không có sự khác biệt quan trọng nào trong độ thanh thải giữa các chủng tộc, dược động học của levocetirizin được dự đoán không khác nhau giữa các chủng tộc. Không có khác biệt liên quan chủng tộc nào được thấy ở cetirizin racemic.

Bệnh nhân suy thận

AUC levocetirizin tăng 1,8; 3,2; 4,3; và 5,7 lần tương ứng ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa, nặng và giai đoạn cuối so với đối tượng khỏe mạnh. Thời gian bán thải tăng tương ứng 1,4; 2,0; 2,9 và 4 lần.

Độ thanh thải toàn thân biểu kiến của levocetirizin tương quan với độ thanh thải creatinin. Vì vậy khuyến cáo hiệu chỉnh khoảng cách liều levocetirizin, dựa trên độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa và nặng. Ở bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối vô niệu, độ thanh thải toàn thân giảm khoảng 80% khi so sánh với đối tượng bình thường, chống chỉ định levocetirizin với những bệnh nhân này. Lượng levocetirizin được loại trừ khi thực hiện thẩm phân máu 4 giờ chuẩn < 10%.

Liều levocetirizin nên được giảm ở bệnh nhân suy thận nhẹ. Nên giảm liều và tần suất dùng thuốc levocetirizin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng.

Bệnh nhân suy gan

Chưa có nghiên cứu sử dụng levocetirizin trên bệnh nhân suy gan. Độ thanh thải không qua thận (thể hiện đóng góp của gan) đóng góp khoảng 28% độ thanh thải toàn thân ở đối tượng người lớn khỏe mạnh sau khi dùng đường uống.

Vì levocetirizin thải trừ chủ yếu dưới dạng không đổi qua thận, độ thanh thải levocetirizin thường không giảm đáng kể ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.

3. CHỈ ĐỊNH

Levocetirizin được chỉ định để:

- Giảm triệu chứng ở mũi và mắt trong bệnh viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng kinh niên.
- Giảm triệu chứng mày đay mạn tính vô căn.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em (từ 12 tuổi trở lên)

Liều khuyến cáo là 5 mg x 1 lần/ ngày vào buổi tối.

Trẻ em

Trẻ em từ 6 - 11 tuổi: Dùng 2,5 mg x 1 lần/ ngày vào buổi tối. Không nên dùng quá liều 2,5 mg vì phơi nhiễm toàn thân khi dùng liều 5 mg ở trẻ em cao hơn khoảng gấp đôi so với người lớn.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dạng bào chế không phù hợp với liều dùng.

Bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

Ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Suy thận nhẹ (độ thanh thải creatinin [Cl_{CR}] = 50 - 80 mL/ phút): Khuyến cáo dùng liều 2,5 mg x 1 lần/ ngày.

- Suy thận vừa (Cl_{CR} = 30 - 50 mL/ phút): Khuyến cáo dùng liều 2,5 mg mỗi 2 ngày.

- Suy thận nặng (Cl_{CR} = 10 - 30 mL/ phút): Khuyến cáo dùng liều 2,5 mg x 2 lần/ tuần (uống 1 lần mỗi 3 - 4 ngày).

- Suy thận giai đoạn cuối (Cl_{CR} < 10 mL/ phút) và bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo: Chống chỉ định dùng levocetirizin.

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân chỉ bị suy gan. Khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân bị cả suy gan và suy thận.

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Nói chung nên thận trọng khi lựa chọn liều cho người cao tuổi, thường nên bắt đầu với giới hạn dưới của liều vì người cao tuổi thường bị suy giảm chức năng gan, thận, hoặc tim và có những bệnh kèm theo hoặc dùng chung với các thuốc khác.

Cách dùng:

Thuốc được dùng đường uống, nuốt viên với nước cùng hoặc không cùng với thức ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, bất kỳ dẫn xuất hydroxyzin hoặc piperazin nào hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (Cl_{CR} < 10 ml/ phút).

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trong thử nghiệm lâm sàng, có báo cáo buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược khi dùng levocetirizin. Nhắc bệnh nhân nên thận trọng khi tham gia các công việc nguy hiểm cần sự tập trung tinh thần và phối hợp vận động như vận hành máy móc hoặc lái xe sau khi uống levocetirizin. Nên tránh sử dụng chung levocetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác vì có thể gây giảm tập trung và ức chế hệ thần kinh trung ương quá mức.

Đã có báo cáo bí tiểu khi sử dụng levocetirizin, nên thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ gây bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì levocetirizin có thể tăng nguy cơ bí tiểu. Ngừng levocetirizin nếu bệnh nhân bị bí tiểu.

Không dùng quá liều chỉ định.

Không khuyến cáo sử dụng levocetirizin ở trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế không phù hợp với liều.

Khuyến cáo thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc có chứa polysorbat 80 có thể gây dị ứng và dầu thầu dầu có thể gây buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy.



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

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của levocetirizin cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Rất ít dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy thuốc ảnh hưởng đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai, lúc sinh hoặc sự phát triển của trẻ sau sinh.

Phụ nữ cho con bú

Cetirizin đã được báo cáo tiết qua sữa mẹ. Vì levocetirizin cũng được dự đoán sẽ tiết qua sữa mẹ, không khuyến cáo dùng levocetirizin khi đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Trong thử nghiệm lâm sàng đã có báo cáo xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược ở bệnh nhân dùng levocetirizin. Bệnh nhân nên thận trọng khi làm những công việc nguy hiểm cần tập trung cao và phối hợp vận động như lái xe hoặc vận hành máy khi dùng levocetirizin.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Thông tin *in vitro* cho thấy levocetirizin không gây tương tác dược động thông qua ức chế hoặc cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc ở gan. Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc *in vivo* nào được thực hiện với levocetirizin. Nghiên cứu tương tác thuốc được thực hiện với cetirizin racemic.

Thuốc hạ sốt, azithromycin, cimetidin, erythromycin, ketoconazol, theophyllin và pseudoephedrin

Nghiên cứu tương tác dược động với cetirizin racemic cho thấy cetirizin không tương tác với thuốc hạ sốt, azithromycin, cimetidin, erythromycin, ketoconazol, và pseudoephedrin. Có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) khi dùng chung với theophyllin 400 mg. Liều theophyllin cao hơn có thể có ảnh hưởng nhiều hơn.

Ritonavir

Ritonavir làm tăng AUC huyết tương của cetirizin khoảng 42% đi kèm với tăng thời gian bán thải (53%) và giảm độ thanh thải (29%). Sự thải trừ của ritonavir không bị thay đổi khi dùng chung với cetirizin.

Thức ăn

Mức độ hấp thu levocetirizin không giảm khi dùng chung với thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, $ADR \geq 1/100$

Tâm thần: Buồn ngủ.

Thần kinh: Chóng mặt, nhức đầu.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm họng, viêm mũi (ở trẻ em).

Tiêu hóa: Đau bụng, khô miệng, buồn nôn.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, $1/1.000 \leq ADR < 1/100$

Tâm thần: Kích động.

Thần kinh: Dị cảm.

Tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da và các mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Toàn thân: Suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$

Miễn dịch: Quá mẫn.

Tâm thần: Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Thần kinh: Co giật, rối loạn vận động.

Tim: Nhịp tim nhanh.

Gan mật: Bất thường chức năng gan (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT và bilirubin).

Da và các mô dưới da: Nổi mào đay.

Toàn thân: Phù.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Miễn dịch: Sốc phản vệ.

Tâm thần: Bệnh giật gân.

Thần kinh: Loạn vị giác, ngất, run, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.

Thị giác: Loạn điều tiết, nhìn mờ, xoay mắt.

Da và các mô dưới da: Phù thần kinh mạch, ban cố định do thuốc.

Thận và tiết niệu: Khó tiểu, đái dầm.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác, khuyến bệnh nhân thông báo các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

9. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Triệu chứng quan sát được khi quá liều levocetirizin chủ yếu liên quan đến tác dụng lên hệ thần kinh trung ương hoặc tác dụng kháng cholinergic.

Tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi dùng liều ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run, và bí tiểu.

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin.

Khi xảy ra quá liều, điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Có thể cân nhắc rửa dạ dày nếu chỉ mới uống.

Thăm phân không loại trừ levocetirizin hiệu quả.

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO: Không dùng quá liều chỉ định.

11. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại:



DAVIPHARM

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ
(DAVIPHARM)**

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thị xã Bến Cát,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG

Nguyễn Huy Hùng

12. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Tổng Giám Đốc

Phạm Tài Trường