



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
 ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN DẶNG KÝ
SaVi Certiryl
 (chai 200 viên)

Mẫu nhãn hộp

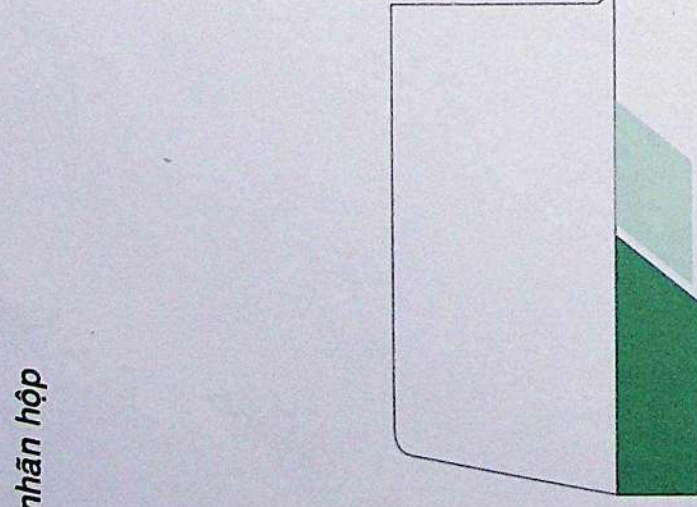
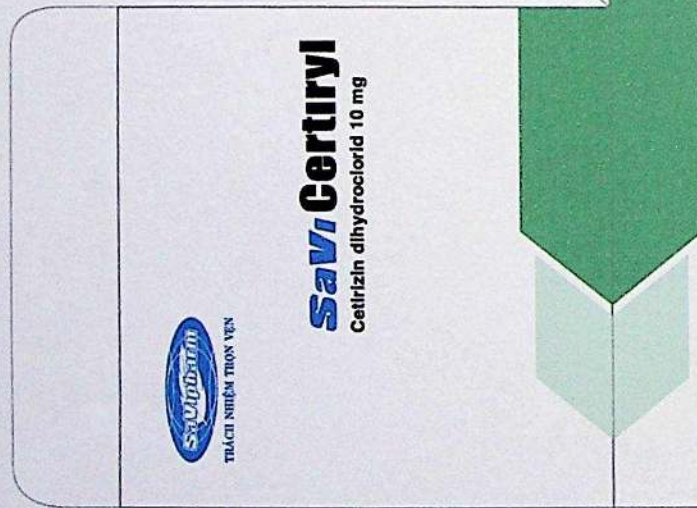
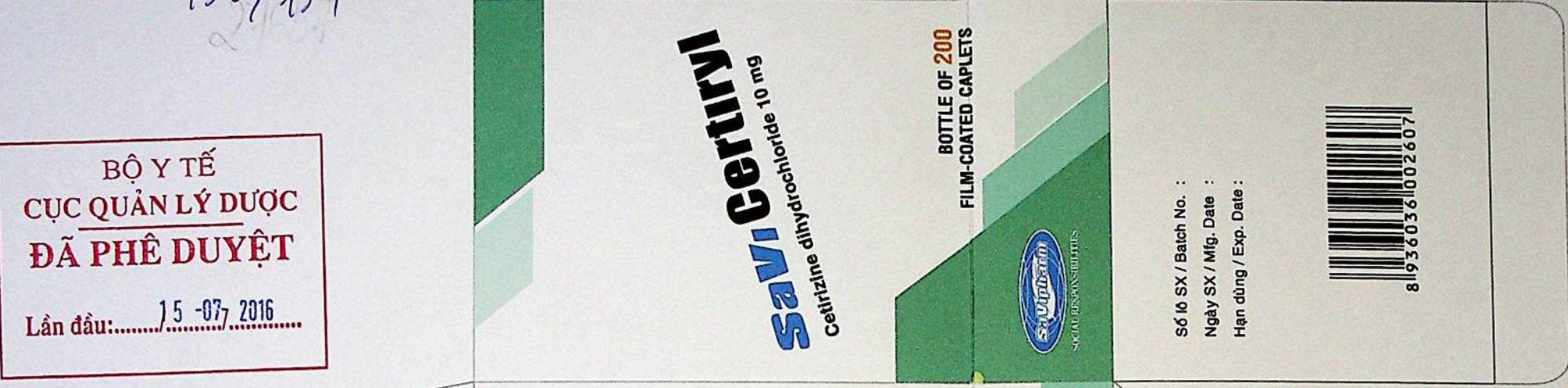
BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu:.....15-07-2016.....

https://nhathuocngocanh.com/

190/154

5119

(Handwritten signature)



SaVi Certiryl

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
 Cetirizine dihydrochlorid 10 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : ĐDVN IV

SDK / Reg. No. :

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

SaVi Certiryl

COMPOSITION : Each caplet contains :
 Cetirizine dihydrochloride 10 mg
 Excipients q.s. for 1 caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION :
 See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Vietnamese Pharmacopoeia IV

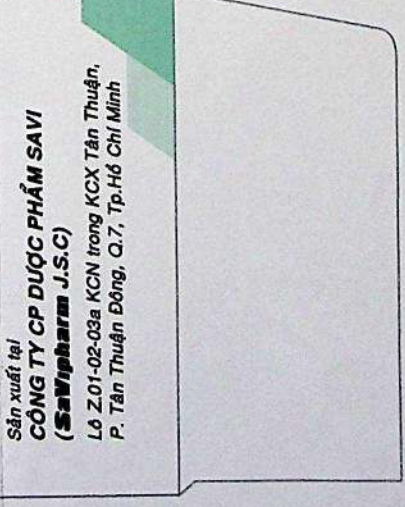
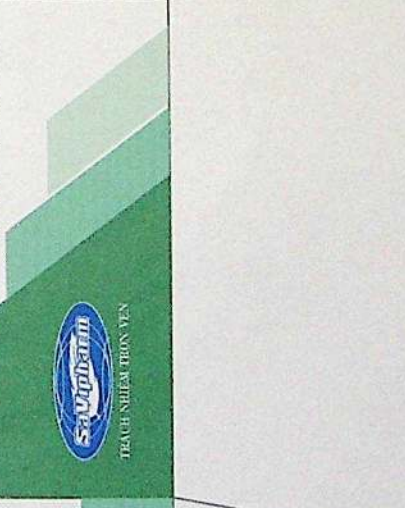
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SaVi Certiryl
 Cetirizin dihydrochlorid 10 mg

HỘ 1 CHAI 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)
 Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận IZ, located in EPZ, Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City



Số lô SX / Batch No. :
 Ngày SX / Mfg. Date :
 Hạn dùng / Exp. Date :



Mẫu nhãn trên chai



THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
 Cetirizine dihydrochlorid ... 10 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : ĐDVN IV

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
 Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp. Hồ Chí Minh

SDK :
 Số lô SX, Ngày SX, Hạn dùng :
 Xem dưới đây chai

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

CHAI
 200 VIÊN

TP. Hồ Chí Minh, ngày /... tháng /... năm 201...
 KT. Tổng Giám Đốc
 Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN) /



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q. 7, Tp.HCM
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Certiryl

Mẫu nhãn hộp

SaVi Certiryl
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

SaVi Certiryl
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

SaViPharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN NỀN BAO PHIM

SaVi Certiryl

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa
Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :**
Xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ
không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : ĐOVN IV

SBK / Reg. No. :

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI
(SaViPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a
KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7,
Tp.Hồ Chí Minh

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM HAY CỦA TRẺ EM

SaVi Certiryl
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

SaViPharm
SOCIAL RESPONSIBILITY

BOX OF 10 BLISTERS x 10 FILM-COATED CAPLETS

8 936036 001853

SaVi Certiryl

COMPOSITION : Each caplet contains
Cetirizine dihydrochloride ... 10 mg
Excipients q.s. for 1 caplet

**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION,
PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS
AND OTHER INFORMATION :**
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place,
do not store above 30°C.
Protect from light.

SPECIFICATION :
Vietnamese Pharmacopoeia IV

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaViPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a,
Tan Thuan IZ located in EPZ,
Tan Thuan Dong Ward,
Dist. 7, Ho Chi Minh City

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

Mẫu nhãn vỉ

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Số lô SX: HD: **SaVi Certiryl** **SaVi Certiryl**
SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
Cetirizine dihydrochloride 10 mg
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

SaViPharm SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SAViPharm J.S.C

SOCIAL RESPONSIBILITY

SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

SaViPharm CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI
SAViPharm J.S.C

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
Cetirizine dihydrochloride 10 mg
Cetirizin dihydroclorid 10 mg

SaViPharm SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
SAViPharm J.S.C

SOCIAL RESPONSIBILITY

SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
SaVi Certiryl **SaVi Certiryl**
Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Cetirizine dihydrochloride 10 mg

SaViPharm CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI
SAViPharm J.S.C

TP. Hồ Chí Minh, ngày 15 tháng 12 năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Certiryl
(chai 100 viên)

Mẫu nhãn trên chai

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Cetirizin dihydroclorid 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHAI **100** VIÊN NÉN
BAO PHIM

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG,
THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ
VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem tờ hướng dẫn
sử dụng kèm theo.

SaVi Certiryl

Cetirizin dihydroclorid 10 mg

BẢO QUẢN : Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN : ĐBVN IV

SDK:

**SỐ LÔ SX, NGÀY SX,
HẠN DÙNG :**
Xem dưới đáy chai.

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM**



TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (**SaVipharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 12 năm 2015
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaViCertiryl

THÀNH PHẦN

- Cetirizin dihydroclorid 10 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, crospovidon, silic dioxyd, magnesi stearat, hypromelose 606, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc, erythrosine lake)

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Cetirizin 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 đến các thụ thể khác, do vậy hầu như không có tác dụng đối kháng acetylcholin và 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ đỉnh trong máu ở mức 0,3 microgam/ml sau 30 đến 60 phút khi uống 1 liều 10 mg. Thời gian bán thải trong huyết tương xấp xỉ 11 giờ. Hấp thu thuốc không thay đổi giữa các cá thể.

Độ thanh thải ở thận là 30 ml/phút và thời gian bán thải xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

CHỈ ĐỊNH

Cetirizin được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 12 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng:

Cetirizin được dùng đường uống. Mặc dù 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 trong hoặc ngoài bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: uống 1 viên 10 mg/ngày

Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều ở người suy thận.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút), người bệnh đang thăm tách máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan: liều 5 mg/lần/ngày nên không thích hợp sử dụng SaViCertiryl.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin. Phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú.

Không nên dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang thăm phân thận nhân tạo. Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

Một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy vì dễ gây nguy hiểm. Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc *ức chế thần kinh trung ương* vì làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Đến nay chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg *theophylin*.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai

Tuy cetirizin không gây quái thai ở động vật, nhưng không có những nghiên cứu đầy đủ trên người mang thai, cho nên không nên dùng khi có thai.

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy người cho con bú không nên dùng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên 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, dò bưng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng phản vệ, viêm gan, úm mắt, viêm cầu thận.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngừng dùng thuốc.

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

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi dùng thuốc, không nên lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng của quá liều là: ngù gà ở người lớn; ở trẻ em có thể bị kích động.

Khi quá liều nghiêm trọng, cần gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ.

Đến nay, chưa có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vi x 10 viên



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

Hộp 1 chai x 200 viên. Chai 100 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C. Tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn ĐVN IV.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.



TRÁCH NHIỆM TON VÊN

Sản xuất tại:

CTY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(**SaVipharm J.S.C**)

Lô Z.01-02-03a, khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân

Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, TP.HCM.

Điện thoại: (84.8) 37700144-143-142

Fax : (84.8) 37700145



Tp. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

