

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 27-03-2018
 Lần đầu:...../...../.....

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn EzinAPC
Quy cách	Viên nén bao phim, hộp 10 vỉ x 10 viên (Vĩ nhôm-PVC)
Tỉ lệ	80% real size



Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Cetirizine dihydrochloride 10mg
 Tá dược: Vỡ đôi 1 viên.

Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
 Chống chỉ định và các tương tác khác:
 Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản:
 Ở nhiệt độ dưới 30°C.
 Tránh ánh sáng trực tiếp và độ ẩm ướt.
 Để xa tầm tay trẻ em
 đọc et hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất và Phân phối bởi:
 CÔNG TY CP AMPHARCO U.S.A
 KCN Nhơn Tân 3, Xã Hiệp Phước,
 Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
 VN AMPHARCO U.S.A

SDK / Visa No.:
 S5 10 SX:
 NSX:
 HD:

EzinAPC
 Cetirizine dihydrochloride 10mg

Vũ Văn Bảo Định
 M.P. 10 11 10 1183



Temp/lot: Each film-coated tablet contains:
 Cetirizine dihydrochloride 10mg
 Excipients q.s. see label.
 WHO GMP

Indications, Dosage & Administration,
 Contraindications and other information:
 See package insert.

Storage:
 Store at temperature below 30°C.
 Avoid direct sunlight and moisture.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Manufactured and Distributed by:
 AMPHARCO U.S.A. PASC
 Nhon Tan 3 IP, Hiệp Phước Ward,
 Nhon Trach District, Dong Nai Province
 VN AMPHARCO U.S.A

EzinAPC
 Cetirizine dihydrochloride 10mg

Film-coated tablet
 Box of 10 blister x 10 tablets

AMPHARCO U.S.A

EzinAPC
 Cetirizine dihydrochloride 10mg

Tên sản phẩm	Mẫu nhãn EzinAPC
Quy cách	Vỉ 10 viên nén bao phim (Vi nhôm-PVC)
Tỉ lệ	100% real size



Tên sản phẩm	Mẫu nhãn EzinAPC
Quy cách	Vỉ 10 viên nén bao phim (Vỉ nhôm-PVC)
Tỉ lệ	100% real size



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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


A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. **Thành phần:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Cetirizin dihydroclorid..... 10 mg

Tá dược: Lactose, Microcrystalline cellulose, Copovidon, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Opadry II white, Allura red, Ponceau 4R lake, Sunset yellow lake.

2. **Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim màu đỏ cam, hình chữ “C”, hai mặt khum, một mặt có hình mũi tên ↗, một mặt có logo  dập trên viên.

3. **Quy cách đóng gói:** Vi 10 viên. Hộp 10 vi.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng dai dẳng: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng dai dẳng do các chất gây dị ứng như phấn hoa, bụi, lông động vật và nấm mốc. Các triệu chứng điều trị hiệu quả bao gồm hắt hơi, sổ mũi, chảy dịch mũi sau, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Chứng nổi mề đay mạn tính vô căn: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định điều trị các biểu hiện trên da không biến chứng của chứng nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm đáng kể sự xuất hiện, mức độ trầm trọng, và thời gian phát ban, và cũng giảm ngứa đáng kể.

Viêm kết mạc dị ứng: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

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

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

- **Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên:** uống 1 viên 10 mg x 1 lần/ ngày.
- **Đối với bệnh nhân suy gan:** Liều cần giảm một nửa.
- **Đối với bệnh nhân suy thận:** Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nhẹ	50-79	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận vừa	30-49	5 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

Cl_{cr} : Hệ số thanh thải creatinin

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút).

7. **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 thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, 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, úm mắt, viêm cầu thận.

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

- Dùng đồng thời thuốc này với rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.
- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

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

Nếu quên không dùng thuốc thì uống liều đó ngay khi nhớ ra. Bỏ qua liều đã quên nếu như thời gian nhớ ra gần với liều tiếp theo. Không uống dồn thêm thuốc vào liều kế tiếp để bù liều đã quên.

10. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Thuốc cần được bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**

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

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

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.

Thẩm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.

13. **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

- Cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang lọc máu.



Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.

- Thuốc có chứa lactose. Đối với bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-glucose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa Allura red, Ponceau 4R lake, Sunset yellow lake: Có thể gây dị ứng. Các triệu chứng dị ứng bao gồm: nổi mẩn, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi.

Thời kỳ mang thai

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

Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

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

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy móc khi sử dụng cetirizin.

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

- Thông báo cho bác sỹ, dược sỹ những tác dụng bất lợi gặp phải khi sử dụng thuốc.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

16. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của nhà sản xuất

Sản xuất và Phân phối bởi:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A

Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai

ĐT: 0613 566202 Fax: 0613 566203

17. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tính chất

Dược lực học

Mã ATC: R06AX26

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 H_1 , và tác dụng đến các thụ thể khác là không đáng kể, 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

Thuốc hấp thu nhanh sau khi uống. Nồng độ đỉnh đo ở trạng thái cân bằng ở mức 0,3 mcg/ml, đạt được sau $1,0 \pm 0,5$ 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. Ti 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. Thời gian bán hủy trong huyết tương của cetirizin xấp xỉ 10 giờ. Cetirizin có động học tuyến tính ở khoảng liều 5-60 mg.

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

2. Chỉ định

Viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng dai dẳng: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng dai dẳng do các chất gây dị ứng như phấn hoa, bụi, lông động vật và nấm mốc. Các triệu chứng điều trị hiệu quả bao gồm hắt hơi, sổ mũi, chảy dịch mũi sau, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy

nước mắt và đỏ mắt ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Chứng nổi mề đay mạn tính vô căn: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định điều trị các biểu hiện trên da không biến chứng của chứng nổi mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên. Thuốc làm giảm đáng kể sự xuất hiện, mức độ trầm trọng, thời gian phát ban, và giảm ngứa đáng kể.

Viêm kết mạc dị ứng: EzinAPC (cetirizin) được chỉ định làm giảm các triệu chứng của viêm kết mạc dị ứng như ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

3. Liều lượng và cách dùng

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

- *Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên:* uống 1 viên 10 mg x 1 lần/ ngày.
- *Đối với bệnh nhân suy gan:* Liều cần giảm một nửa.
- *Đối với bệnh nhân suy thận:* Liều hiệu chỉnh theo Cl_{cr} như bảng sau:

Chức năng thận	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nhẹ	50-79	10 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận vừa	30-49	5 mg x 1 lần/ ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Chống chỉ định

Cl_{cr} : Hệ số thanh thải creatinin

4. Chống chỉ định

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Suy thận giai đoạn cuối ($Cl_{cr} < 10$ ml/phút).

5. Cảnh báo và thận trọng

- Cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.
- Cần phải điều chỉnh liều ở người suy thận vừa hoặc nặng và người đang lọc máu.
- Tránh dùng đồng thời cetirizin với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng thêm tác dụng của các thuốc này.
- Thuốc có chứa lactose. Đối với bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-glucose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa Allura red, Ponceau 4R lake, Sunset yellow lake: Có thể gây dị ứng. Các triệu chứng dị ứng bao gồm: nổi mẩn, khó nuốt hoặc khó thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi.

6. Thời kỳ mang thai

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

7. Thời kỳ cho con bú

Cetirizin bài tiết qua sữa, vì vậy tránh không cho con bú khi người mẹ dùng thuốc.

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

Ở một số người bệnh sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, do vậy nên thận trọng khi lái xe, hoặc vận hành máy móc khi sử dụng cetirizin.

9. Tương tác thuốc

- Dùng đồng thời thuốc này với rượu hay các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm tăng tác dụng của các thuốc này.
- Độ thanh thải cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin.

10. 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 thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

Hiếm gặp (ADR < 1/1000):

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, chóng mặt, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng của quá liều là: ngủ 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.

Thảm tách máu không có tác dụng trong điều trị quá liều cetirizin.



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

