

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

PHENHALAL

Levocetirizin hydroclorid 2,5 mg/10 ml
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 10 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất: Levocetirizin hydroclorid 2,5 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfit, sorbitol, acid acetic, natri acetat, natri benzoat, sucralose, hương dầu, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, không có tiểu phân lạ quan sát được bằng mắt thường

pH: Từ 4,0 đến 6,0

Chỉ định:

Levocetirizin được chỉ định trong điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay tự phát mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Levocetirizin có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Bê ống, uống trực tiếp dung dịch thuốc có trong ống hoặc pha loãng với nước nếu cần.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6-12 tuổi: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.

- Trẻ em từ 2-6 tuổi: Uống 1 ống (2,5 mg) mỗi ngày.

- Người già: Hiệu chỉnh liều theo hướng dẫn đối với bệnh nhân suy thận trung bình-nặng

- Bệnh nhân suy thận:

Hiệu chỉnh liều theo từng cá thể, tùy vào chức năng thận của bệnh nhân dựa vào bảng sau. Trong đó, cần thiết phải đo giá trị độ thanh thải creatinin (Clcr) của bệnh nhân.

Có thể ước tính độ thanh thải Clcr (ml/phút) dựa trên giá trị creatinin huyết thanh theo công thức:

$$Clcr = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ với phụ nữ})$$

Liều hiệu chỉnh được căn cứ theo mức độ suy thận của bệnh nhân:

Nhóm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng, tần suất sử dụng
Bình thường	≥ 80	5 mg, 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	5 mg, 1 lần/ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	5 mg, 2 ngày dùng 1 lần
Suy thận nặng	< 30	5 mg, 3 ngày dùng 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối	< 10	Chống chỉ định
- Bệnh nhân lọc máu		

Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng nên được hiệu chỉnh tùy theo từng cá thể dựa vào độ thanh thải thận và cân nặng của bệnh nhân. Hiện chưa có dữ liệu cụ thể về liều dùng trên trẻ em suy thận.

- Bệnh nhân suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân chỉ mắc bệnh suy gan. Các bệnh nhân có mắc kèm suy gan và suy thận, hiệu chỉnh liều theo hướng dẫn đối với bệnh nhân suy thận.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với thuốc có chứa các dẫn chất piperazin.

- Không đáp ứng với galactose do di truyền.

- Suy giảm Lapp lactase lapp di truyền.

- Không có khả năng hấp thu glucose và galactose.

- Suy thận nặng (Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút hoặc bệnh nhân chạy thận).

- Quá mẫn với levocetirizin, cetirizin hoặc các hydroxizin khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo tá dược:

- Sorbitol: Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định dùng thuốc này.

- Natri metabisulfit: Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của levocetirizin trong thời kỳ mang thai còn chưa được chứng minh, vì vậy nên được sử dụng thận trọng trong thời kỳ mang thai, và chỉ nên sử dụng khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Thời kỳ cho con bú:

Levocetirizin được bài tiết vào sữa mẹ, nên sử dụng thận trọng ở những

phụ nữ cho con bú, chỉ dùng nếu lợi ích thu được lớn hơn bất cứ nguy hiểm có thể nào đối với trẻ bú mẹ, cần hỏi thêm ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

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

Do một số hiện tượng như đau đầu, mệt mỏi có thể xảy ra ở người dùng levocetirizin, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Đến nay chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự tương tác lâm sàng của levocetirizin. Sự tương tác thuốc này được dựa trên nghiên cứu tương tác thuốc của cetirizin.

Những nghiên cứu về các chất đồng phân racemic cetirizin cho thấy không có tương tác với pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid). Người ta quan sát thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với phyllin (400 mg duy nhất mỗi ngày). Trong khi đó phyllin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc kèm theo cetirizin. Sự hấp thu của levocetirizin làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương nhưng không làm giảm lượng thuốc được hấp thu.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn:

Một số tác dụng phụ của thuốc như: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu có thể xảy ra.

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phát ban, hiếm khi xảy ra trường hợp nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, tâm thần hiếu động, co giật, men gan tăng, viêm gan, tăng bilirubin...

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ban đầu là kích động và bồn chồn, sau đó gây buồn ngủ ở trẻ em.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu khoảng thời gian quá liều ngắn.

Các đặc tính dược lực học:

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

Mã ATC: R06AE09

Levocetirizin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H1 và kháng histamin không có tác dụng an thần.

Levocetirizin tác dụng bằng cách chặn các thụ thể histamin. Levocetirizin không ngăn chặn sự giải phóng histamin từ các tế bào mast nhưng ngăn chặn histamin gắn với các thụ thể TH2 của nó, do đó làm ngăn chặn sự giải phóng các chất gây dị ứng khác, làm tăng cung cấp máu tới khu vực và làm giảm các triệu chứng điển hình của cảm mạo.

Levocetirizin cũng được dùng để làm giảm các triệu chứng ngứa tự phát mạn tính, đây là một bệnh ban ngứa da mạn tính, tương tự như ngứa mạn ngứa nhưng không có nguyên nhân rõ ràng. Hạn chế tác dụng của histamin làm giảm nhẹ ngứa và phát ban.

Levocetirizin là một thuốc kháng histamin không có tác dụng an thần do levocetirizin không đi qua được hàng rào máu não và vì vậy không gây buồn ngủ.

Các đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Levocetirizin được hấp thu tốt. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Tỷ lệ thuốc tích lũy ổn định là 1,12 đạt được sau khi uống 2 ngày. Nồng độ thuốc tối đa sau khi uống một liều đơn và 1 liều nhắc lại 5 mg một lần mỗi ngày lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo.

- Phân bố: Nghiên cứu trên in vitro, levocetirizin gắn kết với protein huyết tương khoảng 91 – 92%. Thể tích phân bố khoảng 0,4 l/kg

- Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa chính là oxi hóa (dẫn chất hydroxyl hóa, dẫn chất O-dealkyl hóa, dẫn chất N-oxy hóa và dẫn chất N-dealkyl hóa), liên hợp với acid glucuronic taurin và glutathion, hình thành các acid mercapturic.

- Thải trừ: Levocetirizin được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu khoảng 85,4%, thải trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% liều uống. Ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải của levocetirizin bị giảm.

Quy cách đóng gói:

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 4 vi.

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

T3-D00001-H00845-2017
T3-28.02.20