

239/0137

Mẫu nhãn hộp viên nén bao phim UKISEN

Kích thước: 4.5 x 8.5 x 4.5 (cm)

Tỉ lệ : 100%

- PANTONE 647C
- PANTONE 426C
- PANTONE 3268C

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 10/12/2012



MANUFACTURED BY  
**KOREA UNITED PHARM. INT'L JSC**  
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

**UKISEN®**  
Cetirizine HCl 10mg

**100** Film coated Tabs. (10 X 10 Film coated Tabs.)

**UKISEN®**  
Cetirizine HCl 10mg

**[BẢO QUẢN]**  
Ở nơi khô, nhiệt độ phòng không quá 30°C.  
**[ĐÓNG GÓI]**  
10 Viên bao phim/ Vi x 10 V/ Hộp.

Để biết thêm thông tin,  
xin đọc tờ hướng dẫn bên trong hộp.

Được sản xuất tại Công ty Cổ Phần  
**KOREA UNITED PHARM. INT'L**  
Số 2A, Đại Lộ Tự Do, VSIP, Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.  
Được nhượng quyền bởi  
**KOREA UNITED PHARM. INC.**  
404-10, Neung-Ri, Jeondong-Myeon, Yeong-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

**UKISEN®**  
Cetirizine HCl 10mg

**UKISEN®**  
**100** Viên bao phim (10 Vi x 10 Viên bao phim)

**Cetirizin HCl 10mg**

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

CÔNG TY CỔ PHẦN  
**KOREA UNITED PHARM. INT'L**  
THUẬN AN, BÌNH DƯƠNG, VIỆT NAM

**UKISEN®**  
Cetirizine HCl 10mg

SỐ LÔ SX :  
NGÀY SX :  
HẠN DÙNG :  
SỐ ĐK :

**[THÀNH PHẦN]** Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Cetirizin hydroclorid -----10mg  
Tá được vừa đủ 1 viên bao phim.

**[MÔ TẢ]**  
Viên nén bao phim hình bầu dục, màu trắng, một mặt có khắc "KUP" và mặt kia có khắc "CRT".

**[TIÊU CHUẨN]** TCCS.

**[CHỈ ĐỊNH]**  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

**[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]**  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

**[CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG PHỤ]**  
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.

Công ty Cổ Phần KOREA UNITED PHARM. INT'L  
Thuận An, Bình Dương, Việt Nam.

## UKISEN Viên bao phim

Cetirizin Hydroclorid 10 mg



### THÀNH PHẦN

Mỗi viên bao phim chứa:

Cetirizin Hydroclorid ..... 10 mg

Tá dược: Lactose, Cellulose vi tinh thể, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Polyethylene glycol 6000, Titan oxyd, Ethanol khan, Methylen clorid.

### MÔ TẢ

Viên nén bao phim hình bầu dục, màu trắng, một mặt có khắc "KUP" và mặt kia có khắc "CRT".

### 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 H<sub>1</sub>, 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.

### 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. Nửa đời 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 nửa đời thải trừ xấp xỉ 9 giờ. Cetirizin liên kết mạnh với protein huyết tương (khoảng 93%).

### CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm kết mạc dị ứng, mày đay tự phát mạn tính.

### LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 1 viên 10 mg/ ngày trước lúc đi ngủ.

Đối với những bệnh nhân nhạy cảm với tác dụng phụ của thuốc, liều dùng 5 mg x 2 lần/ ngày.

Liều lượng có thể thay đổi tùy theo triệu chứng và tuổi của bệnh nhân.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Cetirizin hoặc Hydroxyzin.

Bệnh nhân suy thận.

Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có nghi ngờ mang thai, và bà mẹ cho con bú.

Trẻ em dưới 6 tuổi.

### THẬN TRỌNG

Nồng độ thuốc trong máu cao có thể kéo dài ở những bệnh nhân:

- Suy thận.
- Suy gan.
- Người cao tuổi.

Bệnh nhân không nên dùng vượt quá liều khuyến cáo khi đang lái xe hoặc vận hành máy móc.



## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Hệ thần kinh:* Có thể xảy ra ngủ gà, đôi khi khó chịu, nhức đầu, tê và hiếm khi gây uể oải nhẹ và thoáng qua, mệt mỏi, chóng mặt, hưng phấn.

*Dạ dày - ruột:* Có thể xảy ra khô miệng, buồn nôn, biếng ăn, gây khó chịu ở dạ dày, khó tiêu, đau bụng, đau dạ dày, hiếm khi gây khó chịu ở bụng, nôn mửa, bệnh dạ dày, tiêu chảy, nhiễm trùng miệng.

*Tuần hoàn:* Hiếm khi xảy ra nhịp tim nhanh, loạn nhịp, tăng huyết áp, đánh trống ngực.

*Máu:* Có thể xảy ra viêm mạch, thỉnh thoảng giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, tăng lympho bào huyết, tăng bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu đơn nhân to, tăng tiểu cầu hay giảm tiểu cầu.

*Quá mẫn cảm:* Nhạy cảm ánh sáng, sốt, phù, phát ban, ngứa, phù mạch.

*Mắt:* Nhìn mờ, sung huyết kết mạc có thể xảy ra.

*Gan:* Thỉnh thoảng gây tăng AST, ALT, alkaline phosphatase, bilirubin.

*Thận:* Thỉnh thoảng gây tăng BUN, glucose niệu và máu trong nước tiểu.

*Khác:* Hiếm khi xảy ra viêm họng, ho, rối loạn thính giác, tức ngực, đau bụng kinh, ù tai.

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

## TƯƠNG TÁC THUỐC

Không dùng đồng thời thuốc kháng histamin với rượu.

## SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI & CHO CON BÚ

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

Một lượng nhỏ Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy bà mẹ cho con bú không nên dùng.

## SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

Cho đến nay chưa có thử nghiệm đầy đủ nào ở trẻ em dưới 6 tuổi, do đó không được dùng thuốc cho trẻ em dưới 6 tuổi.

## SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI GIÀ

Đối với người cao tuổi suy giảm chức năng thận, nên thận trọng khi dùng thuốc vì có thể dẫn đến kéo dài tác dụng và chuyển hóa của thuốc. Khi có bất kỳ triệu chứng nào xảy ra, nên ngừng sử dụng hoặc có liệu pháp điều trị thích hợp.

## ẢNH HƯỞNG ĐẾN CÁC XÉT NGHIỆM

Vì Cetirizin ức chế các phản ứng dị ứng trong da, do đó, không nên dùng Cetirizin 3 đến 5 ngày trước khi làm thử nghiệm về phản ứng dị ứng trong da.

## ẢNH HƯỞNG ĐẾN 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 vì dễ gây nguy hiểm.

## QUÁ LIỀU

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.

## HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.**

## BẢO QUẢN

Ở nơi khô, nhiệt độ phòng không quá 30°C.



**ĐÓNG GÓI**

10 Viên nén bao phim/ Vỉ x 10 Vỉ/ Hộp.

**TIÊU CHUẨN**

TCCS.

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

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

Sản xuất tại Công ty Cổ Phần

**KOREA UNITED PHARM. INT'L**

Số 2A, Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Huyện Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Theo nhượng quyền của

**KOREA UNITED PHARM. INC.**

Trụ sở chính: 154-8, Nonhyun-Dong, Kangnam-Ku, Seoul, Hàn Quốc.

Nhà máy: 404-10 Nojang-Ri, Jeondong-Myeon, Yeongi-Kun, Chungnam, Hàn Quốc.

Phó Tổng Giám Đốc  
cơ sở nhận nhượng quyền



*Kwon, Young Sam*  
Deputy General Director



*Nguyễn Văn Thanh*  
PHÓ CỤC TRƯỞNG