

MẪU HỘP 10 VỈ x 10 VIÊN
NÉN BAO PHIM CETIRIZIN

TN 21506(g)
184/155



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

Lần đầu: 05/09/2016

CÔNG THỨC: cho 1 viên nén bao phim.
Cetirizin hydroclorid 10mg
Tá dược vđ 1 viên

SẢN XUẤT THEO: TCGS

Để xa tầm tay của trẻ em
ngọc kỹ thuốc của số ngoại nước ngoài

SDK:
Số Lô SX:
MSX:
HD:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CETIRIZIN
Cetirizin hydroclorid
GMP-WHO 10mg

**CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG, CHỐNG
CHỈ ĐỊNH:**
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:
Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30° C

Mã vạch

Sản xuất bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ
MÃ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USANCIPHOAM
17/10/2013 SỐ S: 0301427564-CT.C.P.
ĐT: (08)37541998 - (08)37547999

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

CETIRIZIN
Cetirizin hydroclorid
GMP-WHO 10mg

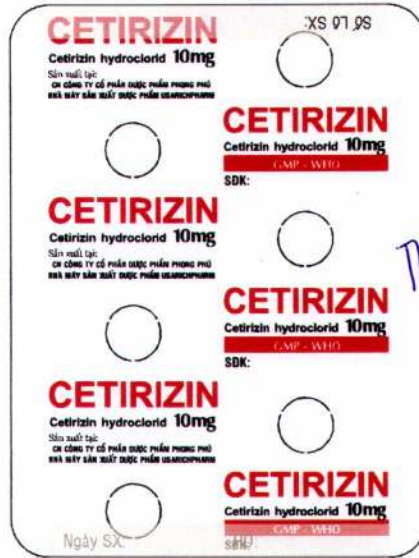
Ngày 28 tháng 10 năm 2013
DUYỆT



[Handwritten signature]

GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiến

MẪU VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM CETIRIZIN



Ngày ..28.. tháng ..10.. năm 2013

DUYỆT



GIÁM ĐỐC

Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU HỘP 100 VIÊN NÉN BAO PHIM CETIRIZIN



Ngày 28 tháng 10 năm 2013
DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

MẪU NHÃN CHAI 100 VIÊN NÉN BAO PHIM CETIRIZIN

| | | |
|---|--|--|
| <p>CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C</p>  <p>Mã Vạch</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM Lô 12, Đường Số 8, KCN Tân Tạo, TP. HCM ĐT: (08)3754.7998 - (08)3754.7999</p> | <p>Chai 100 viên nén bao phim</p>  <p>CETIRIZIN Cetirizin hydroclorid GMP WHO 10mg</p> | <p>CÔNG THỨC: cho 1 viên nén bao phim. Cetirizin hydroclorid10mg Tá dược vđ 1 viên</p> <p>SẢN XUẤT THEO: TCCS</p> <p>Để xa tầm tay của trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng</p> <p>SBK: _____ Số Lô SX: _____ NSX: _____ HD: _____</p> |
|---|--|--|

Ngày ..28.. tháng ..10.. năm 2013

DUYỆT



GIÁM ĐỐC
Ds. Hồ Vinh Hiển

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Viên nén bao phim CETIRIZIN

Thy

184/155

1. Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên, Chai 100 viên

2. Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa: Cetirizin hydroclorid 10 mg

Tá dược: Tinh bột sắn, Lactose, Povidone K30, Natri croscamellose, Magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu Ponceau 4R, Red Allura

3. 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 từ 6 tuổi trở lên và viêm mũi dị ứng theo mùa ở trẻ em trên 6 tuổi; viêm kết mạc dị ứng.

4. Liều lượng và 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 thụ thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên uống 1 viên 10 mg/ngày hoặc 5 mg x 2 lần/ngày.

Hiện nay, chưa có số liệu nào gợi ý cần phải giảm liều ở người cao tuổi. Tuy vậy, phải giảm nửa liều (viên hoặc dung dịch uống) ở người suy thận.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin là 11 - 31 ml/phút) người bệnh đang thẩm tích máu (độ thanh thải creatinin < 7 ml/phút) và bệnh nhân suy gan thì liều là 5 mg/lần/ngày.

5. Chống chỉ định

Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin.

Trẻ em dưới 6 tuổi

6. Thận trọng

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

Cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

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, 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.

7. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác:

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 của thuốc khi 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.

8. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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 thèm ăn, bí tiểu, đờ bụng, 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.

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

9. Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính 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.

Các đặc tính 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%).

10. Quá liều và xử trí:

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

Xử trí: 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.

11. Bảo quản, hạn dùng:

Bảo quản: Bảo quản nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**THUỐC CHỈ DÙNG KHI CÓ SỰ KÊ ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
NẾU CẦN BIẾT THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

**CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ –
NHÀ MÁY SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM USARICHPHARM
Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo,
Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh**



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Lỗ Minh Hùng



Giám đốc

DS. Hồ Vinh Hiền

