

CETIRIZIN BOSTON

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén bao phim CETIRIZIN BOSTON có chứa:
- Thành phần hoạt chất:
- Cetirizin hydroclorid 10 mg
- Thành phần tá dược:
- Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, natri croscarmellose, magnesi stearat, silicon dioxyd, hypromellose, polyethylen glycol, màu ponceau 4R.

DẠNG BẢO CHẾ

- Viên nén bao phim.
- Viên nén hình chữ D, bao phim màu đỏ, hai mặt trơn. Cảnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

CETIRIZIN BOSTON được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên để:

- Giảm các triệu chứng về mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Giảm các triệu chứng của mày đay mạn tính vô căn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG

Cách dùng

- CETIRIZIN BOSTON được dùng bằng đường uống, uống nguyên viên với một ly nước.

Liều dùng

- Người lớn: 10 mg/ ngày (ngày 1 viên).
- Sử dụng ở các đối tượng đặc biệt*
- Người cao tuổi:
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường.
- Bệnh nhân suy thận:
- Chưa có dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin được thải trừ chủ yếu qua thận, do vậy, trong trường hợp không thể điều trị thay thế bằng một thuốc khác, khoảng cách liều phải được điều chỉnh cho từng đối tượng theo chức năng thận. Trong trường hợp này, cần phải xác định liều cetirizin theo độ thanh thải creatinin huyết thanh (ml/phút) và được tính theo công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times S_{cr}} \quad (\times 0,85 \text{ với phụ nữ})$$

- S_{cr} : Nồng độ creatinin trong huyết thanh (mg/dl).
- Liều hiệu chỉnh cho người lớn theo chức năng thận như 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 mỗi 2 ngày/1 lần (*)
Suy thận giai đoạn cuối và bệnh nhân đang thẩm phân máu	< 10	Chống chỉ định

(*): ở mức liều 5 mg, CETIRIZIN BOSTON không đảm bảo được việc chia liều sử dụng cho các đối tượng bệnh nhân này, bệnh nhân cần tham khảo sản phẩm khác với mức liều phù hợp.

Bệnh nhân suy gan

- Không cần hiệu chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân vừa suy gan và suy thận, khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở những đối tượng này (xem thông tin ở phần bệnh nhân suy thận).

Trẻ em

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 mg/ ngày (ngày 1 viên).
- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 mg x 1 lần/ngày. Ở mức liều 5 mg, CETIRIZIN BOSTON không đảm bảo được việc chia liều sử dụng cho các đối tượng bệnh nhân này, bệnh nhân cần tham khảo sản phẩm khác với mức liều phù hợp.
- Trẻ em dưới 6 tuổi: không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì không thể phân liều phù hợp, cần tham khảo sản phẩm khác phù hợp.
- Đối với những bệnh nhi bị suy thận, liều dùng sẽ được điều chỉnh trên từng cá nhân riêng lẻ dựa trên chức năng thận, độ tuổi và cân nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cetirizin hydroclorid, hydroxyzin, các dẫn xuất piperazin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận vừa đến nặng có $Cl_{cr} < 10$ ml/phút.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Ở liều điều trị, không có sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng giữa cetirizin và rượu (với mức nồng độ rượu trong máu là 0,5 g/L). Tuy nhiên vẫn phải thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thức ăn, đồ uống có cồn.
- Cetirizin có thể làm tăng nguy cơ giữ nước tiểu, do đó cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dẫn đến việc bí tiểu như tổn thương

tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt.

- Bệnh nhân vừa suy gan và suy thận nên tham khảo ý kiến của thầy thuốc trước khi sử dụng. Nếu cần thiết, liều dùng cho đối tượng này có thể được xác định lại.
- Thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Các xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin, do đó cần phải ngưng sử dụng cetirizin 3 ngày trước khi thực hiện các xét nghiệm này.
- Ngứa và/hoặc nổi mề đay có thể xảy ra khi ngừng sử dụng cetirizin, kể cả khi những triệu chứng này không xuất hiện trước khi bắt đầu điều trị. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể nặng lên và cần phải điều trị. Nên điều trị xong các triệu chứng trước khi bắt đầu điều trị lại với cetirizin.
- Sản phẩm này không được khuyến cáo ở trẻ em dưới 12 tuổi, người suy thận vừa và nặng vì có dạng bào chế không phù hợp.

Thận trọng với tá dược

- Sản phẩm có chứa lactose, vì vậy bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp liên quan đến sự không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm có chứa màu ponceau 4R, có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

- Các kết quả thu thập được từ nghiên cứu tiền cứu của cetirizin trong thai kỳ không cho thấy có dị tật hay độc tính trên phôi thai, thai nhi.
- Nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, thai nhi, trong hoặc sau khi sinh.
- Nên thận trọng khi kê đơn thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

- Cetirizin được bài tiết qua sữa mẹ với nồng độ bằng 25 – 90% so với nồng độ đo được trong huyết tương, tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Vì vậy cần thận trọng khi kê đơn cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

- Các dữ liệu trên người (còn hạn chế) và trên động vật chưa cho thấy bất kỳ nguy cơ nào của cetirizin lên khả năng sinh sản ở người.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Các nghiên cứu kiểm tra khách quan trên khả năng lái xe, thời gian tiềm giắc ngủ và khả năng vận hành dây chuyền máy móc đã chứng minh không có bất kỳ tác dụng liên quan trên lâm sàng nào với liều khuyến cáo 10 mg một ngày. Tuy nhiên, bệnh nhân có buồn ngủ khi dùng thuốc nên tránh lái xe, tham gia các hoạt động có khả năng gây nguy hiểm hoặc vận hành máy móc. Bệnh nhân không được vượt quá liều khuyến cáo và nên cân nhắc đáp ứng của mình đối với thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Dựa trên dữ liệu về dược động học, dược lực học và khả năng dung nạp của cetirizin, không có tương tác nào được dự đoán với thuốc này. Trên thực tế, cũng chưa có tương tác được động học, dược lực học nào đáng kể được báo cáo giữa cetirizin với các thuốc khác, đặc biệt là với pseudoephedrin hoặc theophyllin (400 mg/ngày).
- Mặc dù tốc độ hấp thu giảm nhưng mức độ hấp thu của cetirizin không bị giảm bởi thức ăn.
- Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời với rượu hoặc các chất ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và giảm hiệu quả công việc, dù cho cetirizin không làm tăng tác dụng của rượu (ở nồng độ rượu trong máu là 0,5 g/L).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nghiên cứu lâm sàng

- Các nghiên cứu lâm sàng đã chứng minh ở liều khuyến cáo, cetirizin gây ra các tác dụng không mong muốn nhẹ trên hệ thần kinh trung ương như buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt, nhức đầu. Một số trường hợp gây kích thích ngược hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo.
- Mặc dù cetirizin là thuốc đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi và hầu như không có hoạt tính kháng cholinergic, nhưng một số trường hợp như rối loạn điều tiết thị lực, khô miệng, bí tiểu đã được ghi nhận.
- Các trường hợp bất thường chức năng gan có enzym gan tăng kèm theo tăng bilirubin đã được liệt kê. Hầu hết những bất thường này sẽ hết sau khi ngưng sử dụng cetirizin hydroclorid.
- Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, mù đôi, so sánh cetirizin và giả dược hoặc các thuốc kháng histamin khác ở liều khuyến cáo (cetirizin 10 mg một ngày), trong đó có các dữ liệu về tính an toàn và có hơn 3200 đối tượng được cho dùng cetirizin.
- Từ các dữ liệu này, trong các thử nghiệm có đối chứng cetirizin 10mg với giả dược, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận với tỉ lệ lớn hơn hoặc bằng 10%:

CETIRIZIN BOSTON

Tác dụng không mong muốn (WHO – ART)	Cetirizin 10mg (n = 3260)	Già được (n = 3061)
Rối loạn chung và tại nơi điều trị		
Mệt mỏi	1,63%	0,95%
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		
Chóng mặt	1,10%	0,98%
Nhức đầu	7,42%	8,07%
Rối loạn hệ tiêu hóa		
Đau bụng	0,98%	1,08%
Khô miệng	2,09%	0,82%
Buồn nôn	1,07%	1,14%
Rối loạn tâm thần		
Buồn ngủ	9,63%	5,00%
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		
Viêm họng	1,29%	1,34%

- Mặc dù về mặt thống kê cho thấy hiện tượng buồn ngủ xảy ra nhiều hơn so với khi dùng giả dược nhưng đa số các trường hợp chỉ buồn ngủ ít hoặc trung bình. Các thử nghiệm khách quan đã được chứng minh bởi các nghiên cứu khác cho thấy dùng liều khuyến cáo mỗi ngày không ảnh hưởng đến sinh hoạt hằng ngày của người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.

Trẻ em

- Các tác dụng không mong muốn có tỉ lệ lớn hơn hoặc bằng 1% trên các trẻ em từ 6 tháng đến 12 tuổi, trong thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược được thể hiện dưới đây:

Tác dụng không mong muốn (WHO – ART)	Cetirizin (n = 1656)	Già được (n = 1294)
Rối loạn hệ tiêu hóa		
Tiêu chảy	1,0%	0,6%
Rối loạn tâm thần		
Buồn ngủ	1,8%	1,4%
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		
Viêm mũi	1,4%	1,1%
Rối loạn chung và tại nơi điều trị		
Mệt mỏi	1,0%	0,3%

Kinh nghiệm sau khi thuốc được lưu hành

- Ngoài các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các nghiên cứu lâm sàng được liệt kê ở trên, các tác dụng không mong muốn của thuốc sau đây đã được ghi nhận sau khi lưu hành thuốc trên thị trường.

- Tần suất xảy ra tác dụng không mong muốn được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Mẫn cảm
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ	Tăng thêm ăn
Rối loạn tâm thần	Ít gặp	Kích động
	Hiếm gặp	Tỉnh tự gây hấn, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Rối loạn Tic (tật máy giật)
	Chưa rõ	Ý định tự sát, ác mộng
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Dị cảm
	Hiếm gặp	Cơ giật
	Rất hiếm gặp	Loạn vị giác, ngứa, run rẩy, loạn trương lực cơ, loạn vận động
	Chưa rõ	Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ
Rối loạn trên mắt	Rất hiếm	Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, rối loạn vận nhãn
Rối loạn trên tai và mê nhĩ	Chưa rõ	Chóng mặt
Rối loạn tim mạch	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh
Rối loạn tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp	Bất thường chức năng gan (tăng transaminase, phosphatase kiềm, γ -GT, bilirubin)
	Chưa rõ	Viêm gan

Rối loạn da và mô mềm	Ít gặp	Ngứa, phát ban
	Hiếm gặp	Nổi mào đay
	Rất hiếm gặp	Phù mạch máu – thần kinh, hồng ban nhiễm sắc cố định
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Chưa rõ	Ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính
	Chưa rõ	Đau khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Rất hiếm gặp	Tiểu khó, tiểu mất tự chủ
	Chưa rõ	Bí tiểu
Rối loạn chung và tại nơi điều trị	Ít gặp	Suy nhược, khó ở
	Hiếm gặp	Phù
Xét nghiệm và đo lường	Hiếm gặp	Tăng cân

Sau khi ngưng dùng cetirizin, đã báo cáo có xảy ra ngứa và/hoặc nổi mào đay.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

- Các triệu chứng do quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến những tác dụng trên thần kinh trung ương hoặc tác dụng kháng cholinergic.

- Các phản ứng có hại được báo cáo sau khi uống ít nhất 5 lần liều khuyến cáo một ngày (50 mg) bao gồm: lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó ở, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, ngủ gà, sưng sờ, nhịp tim nhanh, run và bí tiểu.

Xử trí

- Không có biện pháp giải độc đặc hiệu khi quá liều cetirizin.

- Khi xảy ra trường hợp quá liều, xử lý chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị nâng đỡ. Có thể cân nhắc rửa dạ dày nếu quá liều mới xảy ra.

- Thăm tách máu không có hiệu quả trong việc điều trị quá liều cetirizin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 01 vi x 10 viên nén bao phim.
- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 02 vi x 10 viên nén bao phim.
- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 03 vi x 10 viên nén bao phim.
- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 05 vi x 10 viên nén bao phim.
- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 07 vi x 10 viên nén bao phim.
- Ép vi bầm Al/PVC. Hộp 10 vi x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

Số 43, Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐT: 02743 769 606 FAX: 02743 769 601