



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim

EVYX-5

Để xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong
muốn khi sử dụng thuốc

PHẦN 1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:

Levocetirizin dihydroclorid 5 mg

Tá dược:

Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể M101, natri starch glycolat, povidon, magnesi stearat, HPMC E15, talc, PEG 6000.

2. Mô tả sản phẩm: Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt có dập logo , mặt kia có dập gạch ngang.

3. Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

4. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Sản phẩm EVYX-5 chứa thành phần chính có tác dụng dược lý là levocetirizin dihydroclorid, một dẫn xuất piperizin thuộc nhóm thuốc gọi là thuốc kháng histamin; Đối kháng thụ thể H₁. EVYX-5 có tác dụng kháng dị ứng được dùng để giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và điều trị các triệu chứng ở da chưa biến chứng do chứng mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

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

Luôn dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn chưa rõ, hãy hỏi lại cho chắc chắn.

Liều dùng:

Liều khuyến cáo cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi là 1 viên/ ngày.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Bác sĩ của bạn có thể cho bạn dùng liều như thông thường nếu bạn là người cao tuổi có chức năng thận bình thường.

Nếu bạn là người cao tuổi bị suy thận nhẹ đến vừa, bác sĩ có thể cần phải điều chỉnh liều dùng của bạn tùy theo mức độ trầm trọng của tình trạng suy thận.

Bệnh nhân suy thận

Liều dùng thuốc sẽ được điều chỉnh dựa trên mức độ nghiêm trọng của bệnh thận, ở trẻ em bị suy thận, còn phải dựa trên cả trọng lượng của cơ thể. Bác sĩ sẽ chỉ định liều dùng cho bạn.

Bệnh nhân suy gan

Bác sĩ có thể cho bạn dùng liều thông thường nếu bạn chỉ bị suy gan. Nếu bạn bị suy gan và suy thận, bác sĩ của bạn sẽ chỉnh liều tương tự như bệnh nhân suy thận cho bạn. Bác sĩ sẽ chỉ định liều dùng cho bạn.

Trẻ em

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Liều khuyến cáo là 1 viên/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Dạng bào chế EVYX-5 không phù hợp khi chỉnh liều cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Cách dùng:

Uống nguyên viên với nước, có thể uống cùng thức ăn hoặc không.

Thời gian dùng thuốc tùy thuộc vào tình trạng bệnh và nhu cầu điều trị của bạn. Tham khảo ý kiến của bác sĩ.

6. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc này nếu bạn:

- Mẫn cảm với levocetirizin, hoặc bất cứ dẫn xuất hydroxyzin hoặc piperazin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy thận giai đoạn cuối (mức lọc cầu thận dưới 10 mL/ phút).
- Trẻ em từ 11 tuổi trở xuống bị suy giảm chức năng thận.
- Không có khả năng dung nạp một số loại đường.

7. Tác dụng không mong muốn

Như các thuốc khác, EVYX-5 có thể gây tác dụng không mong muốn, nhưng không phải ai cũng gặp phải.

Ngưng dùng thuốc và liên hệ trung tâm y tế gần nhất nếu bạn gặp các phản ứng sau:

- Bạn có các triệu chứng phù mạch như ban da, mẩn đỏ, phù (mí mắt, mặt, môi, miệng và lưỡi), khó thở hoặc khó nuốt. Đây là các triệu chứng của phản ứng quá mẫn (hiếm gặp).

Các tác dụng không mong muốn khác:

Thường gặp:

Buồn ngủ.

Đau đầu, chóng mặt.

Viêm hầu họng, viêm mũi ở trẻ em.

Đau bụng, khô miệng, buồn nôn.

Mệt mỏi, suy yếu.

Ít gặp:

Lo lắng.

Cảm giác ngứa râm ran, nhột nhột, châm chích hoặc tê cóng tạm thời và đôi khi có "cảm giác tê buồn như có kiến bò".

Tiêu chảy.

Ngứa, mẩn mẩn trên da.

Suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp:

Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác (nhìn thấy hoặc nghe thấy những thứ không có thật), mất ngủ.

Co giật, rối loạn vận động.

Đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, kiềm, phosphatase, γ -GT và bilirubin)

Mày đay.

Phù nề.

Tăng cân.

Rất hiếm gặp:

Giảm tiểu cầu. Điều này có thể gây nên tình trạng dễ chảy máu hoặc xuất hiện các vết bầm tím dưới da.

Rối loạn máy giạt cơ (Tic) (thói quen co giật cơ không kiểm soát, thường ở trên mặt).

Rối loạn vị giác, bất tỉnh, run rẩy, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.

Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.

Phù mạch, ban cố định do thuốc.

Tiểu khó, bí tiểu, đái dầm.

Chưa rõ tần suất:

Tăng thèm ăn.

Khó thở.

Đau cơ, đau khớp.

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn khác. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

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

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang sử dụng các thuốc sau:

Một số thuốc có thể tương tác với levocetirizin nên phải thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn về tất cả các loại thuốc mà bạn đang sử dụng, bao gồm cả các thuốc kê đơn hoặc không kê đơn, các vitamin hoặc thuốc từ dược liệu.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng các thuốc: Theophyllin, ritonavir.

Sử dụng EVYX-5 với thức ăn:

Có thể sử dụng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Rất thận trọng nếu bạn uống rượu trong khi đang dùng thuốc này.

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

Nếu bạn quên không dùng 1 liều, uống liều tiếp theo như lịch trình cũ. Không uống gấp đôi liều.

10. Nếu bạn muốn ngừng thuốc

Tiếp tục sử dụng thuốc cho đến khi bác sĩ bảo bạn ngừng. Không được tự ý ngừng thuốc. Nếu bạn ngừng thuốc sớm hơn chỉ định của bác sĩ, các triệu chứng có thể xuất hiện trở lại. Luôn làm theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Nếu bạn có thắc mắc gì khi sử dụng thuốc này, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Giữ thuốc trong bao bì gốc của nhà sản xuất, đậy kín.

Để thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C, và ngoài tầm với của trẻ em.

Không sử dụng thuốc sau ngày hết hạn in trên bao bì (hộp và vỉ thuốc).

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Dùng thuốc chính xác như hướng dẫn của bác sĩ. Nếu bạn dùng quá liều hoặc trẻ em nuốt phải thuốc, liên hệ ngay với bác sĩ và trung tâm y tế gần nhất.

Khi dùng thuốc quá liều, bạn có thể bị lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, buồn nôn, an thần, buồn ngủ, ngưng thở, tim đập nhanh, run và bí tiểu. Nếu là trẻ em có thể bị kích động, buồn nôn và sau đó là buồn ngủ.

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

Ngưng dùng thuốc và liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất.

Mang theo viên thuốc cùng với bao bì để bác sĩ biết bạn đã uống thuốc gì và có biện pháp xử lý kịp thời.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Trước khi dùng thuốc này, thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có các vấn đề về sức khỏe sau đây:

Bạn có vấn đề về thận.

Bạn bị chứng nghiện rượu.

Bạn dễ bị chứng bí tiểu (ví dụ: Bạn bị tổn thương tủy sống, phì đại tuyến tiền liệt).

Bạn bị chứng động kinh hoặc dễ co giật.

Sản phẩm EVYX-5 có chứa lactose. Nếu bạn không dung nạp một loại đường nào đó, hãy thông báo cho bác sĩ.

Dùng thuốc cho trẻ em

Trẻ em 6 - 12 tuổi: Dùng liều như bác sĩ khuyến cáo.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 6 tuổi hoặc trẻ em dưới 11 tuổi bị suy giảm chức năng thận.

Phụ nữ mang thai hoặc cho con bú

Nếu bạn đang mang thai, hoặc nghĩ rằng mình đang mang thai, hoặc dự định có thai, hãy hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc.

Bạn không nên cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc này không ảnh hưởng hoặc có ảnh hưởng nhẹ trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết các người dùng thuốc không bị buồn ngủ. Tuy nhiên, do đáp ứng của mỗi cá nhân khác nhau, bạn không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình có bị ảnh hưởng hay không.

Không dùng thuốc quá liều mà bác sĩ đã chỉ định, không dùng thuốc đồng thời với các thức uống có cồn hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương, nếu không sẽ làm tăng lên sự giảm tỉnh táo cũng như hiệu suất làm việc của bạn.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Cần liên lạc ngay với bác sĩ hoặc trung tâm y tế gần nhất khi dùng thuốc quá liều chỉ định. Thông thường bao giờ cũng phải hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc nào khi đang mang thai hoặc cho con bú.

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

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

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

PHẦN 2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng histamin tác dụng toàn thân, dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06AE09.

Levocetirizin, đồng phân tả tuyến của cetirizin, một dẫn chất của piperazin và là chất chuyển hóa của hydroxyzin. Levocetirizin có tác dụng đối kháng mạnh và chọn lọc thụ thể H₁ ngoại vi. Levocetirizin có ái lực cao với thụ thể H₁ ở người (K_i = 3,2 nmol/ L). Levocetirizin có ái lực cao gấp 2 lần cetirizin (K_i = 6,3 nmol/ L). Levocetirizin phân ly khỏi thụ thể H₁ với T_{1/2} là 115 ± 38 phút. Sau khi uống một liều duy nhất, levocetirizin gắn với 90% thụ thể sau 4 giờ, và 57% thụ thể sau 24 giờ. Levocetirizin, với liều chỉ bằng một nửa, có hoạt tính tương đương cetirizin, bao gồm cả trên da và trên mũi.

Levocetirizin 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.

Kiểm tra ECG cho thấy levocetirizin không ảnh hưởng trên khoảng QT.

2. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Dược động học của levocetirizin tuyến tính với liều và không phụ thuộc thời gian, và ít thay đổi giữa các cá thể. Dược động học khi uống của đồng phân tả tuyến và cetirizin là giống nhau. Không có sự chuyển dạng bất đối trong quá trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu:

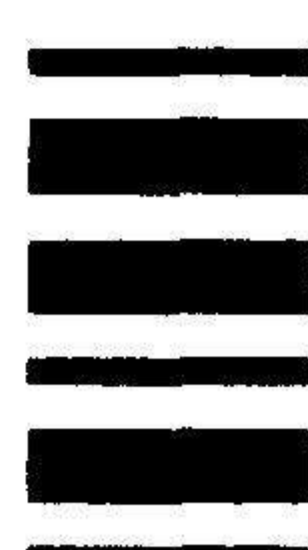
Levocetirizin được hấp thu nhanh và mạnh, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 0,9 giờ sau khi uống. Đạt trạng thái ổn định sau hai ngày. Nồng độ đỉnh lần lượt là 270 ng/ mL và 308 ng/ mL sau khi uống một liều đơn và uống một liều lặp lại. Mức độ hấp thu không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng thức ăn làm nồng độ đỉnh của thuốc bị giảm xuống và tăng thời gian đạt nồng độ đỉnh.

Phân bố:

Chưa có dữ liệu về sự phân bố của levocetirizin trong các mô cơ thể người, bao gồm dữ liệu liên quan đến khả năng đi qua hàng rào máu não. Ở chó và chuột, thuốc phân bố cao nhất trong gan và thận, thấp nhất ở não và dịch tủy sống. Levocetirizin gắn với protein huyết tương 90%. Sự phân bố của levocetirizin bị hạn chế, thể tích phân bố là 0,4 L/ kg.

Chuyển hóa:

Levocetirizin chuyển hóa dưới 14% liều dùng, nên sự khác biệt do đa hình thái di truyền hoặc khi dùng phối hợp các thuốc ức chế enzym chuyển hóa là không đáng kể. Các đường chuyển hóa levocetirizin bao gồm oxí hóa nhân



thơm, N- và O-dealkyl hóa và liên hợp taurin. Quá trình dealkyl hóa chủ yếu qua trung gian CYP 3A4, trong khi quá trình oxy hóa nhân thơm liên quan đến nhiều và/ hoặc không xác định được dạng đồng phân CYP. Levocetirizin ở nồng độ cao hơn C_{max} (đạt được khi uống thuốc trong khoảng liều điều trị) không ức chế CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4, không cảm ứng UGT1A hoặc CYP 1A2, 2C9 và 3A4.

Do ít chuyển hóa và không có khả năng ức chế chuyển hóa, sự tương tác của levocetirizin với các chất khác, hoặc ngược lại là không đáng kể.

Thời trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương người trưởng thành là 7,9 ± 1,9 giờ. Độ thanh thải toàn thân trung bình là 0,63 mL/ phút/ kg. Đường thải trừ chủ yếu của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm khoảng 85,4%

liều dùng. Sự thải trừ qua phân chỉ chiếm khoảng 12,9% liều dùng. Levocetirizin được thải trừ bằng cả sự lọc ở cầu thận và sự bài tiết chủ động ở ống thận.

Dược động học trên các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Nghiên cứu dược động học trên 14 trẻ em từ 6 - 11 tuổi với thể trọng từ 20 - 40 kg sau khi uống levocetirizin liều duy nhất 5 mg cho thấy giá trị C_{max} và AUC cao gấp 2 lần so với người bình thường khỏe mạnh. C_{max} trung bình là 450 mg/ mL, T_{max} là 1,2 giờ, với trẻ có cân nặng bình thường, độ thanh thải toàn thân lớn hơn 30% và thời gian bán thải ngắn hơn 24% so với người trưởng thành. Chưa có nghiên cứu riêng biệt trên trẻ em dưới 6 tuổi. Phân tích dược động học hồi cứu trên cho thấy trẻ em từ 6 tháng đến 5 tuổi dùng liều 1,25 mg/ ngày cho nồng độ trong huyết tương tương tự người lớn dùng liều 5 mg/ ngày.

Người cao tuổi

Rất ít dữ liệu về dược động học của levocetirizin trên người cao tuổi. Dùng levocetirizin 30 mg/ ngày cho 9 bệnh nhân 65 - 74 tuổi, độ thanh thải toàn thân thấp hơn khoảng 30% so với người trẻ tuổi. Dược động học cetirizin phụ thuộc vào chức năng của thận hơn là phụ thuộc vào tuổi. Điều này có thể tương tự với levocetirizin do cetirizin và levocetirizin đều được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu. Do đó, dùng thuốc cho nhóm đối tượng này nên chỉnh liều phù hợp với chức năng thận.

Giới tính

Thời gian bán thải của thuốc ở phụ nữ hơi ngắn hơn (7,08 ± 1,72 giờ) so với nam giới (8,62 ± 1,84 giờ); Tuy nhiên, độ thanh thải của thuốc dùng đường uống theo cân nặng ở phụ nữ (0,67 ± 0,16 mL/ phút/ kg) tương đương với nam giới (0,59 ± 0,12 mL/ phút/ kg). Do đó, cho dùng liều hàng ngày và khoảng cách liều tương tự nhau ở bệnh nhân nam và nữ có chức năng thận bình thường.

Chủng tộc

Ảnh hưởng của chủng tộc đối với dược động học levocetirizin vẫn chưa được nghiên cứu. Do levocetirizin bài tiết chủ yếu qua thận và không có sự khác biệt đáng kể về độ thanh thải creatinin giữa các chủng tộc, vì vậy, các đặc tính dược động học có thể cũng không khác biệt. Không thấy có sự khác biệt về động học của cetirizin liên quan đến chủng tộc.

Suy thận

AUC của levocetirizin tăng 1,8; 3,2; 4,3 và 5,7 lần tương ứng ở người suy thận nhẹ, trung bình, nặng và suy thận giai đoạn cuối. Thời gian bán thải tăng tương ứng 1,4; 2,0; 2,9 và 4 lần.

Sự thanh thải levocetirizin tương quan với sự thanh thải creatinin. Do đó khuyến cáo chỉnh liều và khoảng cách giữa các liều dùng của levocetirizin theo độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hay nặng. Ở bệnh nhân suy thận nặng giai đoạn cuối vô niệu, độ thanh thải toàn thân của levocetirizin giảm xuống còn 80% so với bình thường. Levocetirizin bị loại < 10% sau 4 giờ thẩm phân máu.

Suy gan

Levocetirizin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan. Do levocetirizin chủ yếu được thải trừ qua thận, dự đoán độ thanh thải của levocetirizin không giảm có ý nghĩa ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.

3. CHỈ ĐỊNH:

Giảm các triệu chứng do viêm mũi dị ứng và điều trị các triệu chứng ở da chưa biến chứng do chứng mày đay vô căn mạn tính ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Levocetirizin được sử dụng đường uống, uống nguyên viên với nước, có thể uống cùng thức ăn hoặc không.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều khuyến cáo 5 mg (1 viên)/ ngày.

Người cao tuổi

Không cần giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường. Thận trọng khi lựa chọn liều dùng phù hợp cho bệnh nhân là người cao tuổi do sự suy giảm của chức năng thận, gan, chức năng tim, các bệnh lý đi kèm hoặc đang điều trị bằng thuốc khác.

Khuyến cáo chỉnh liều ở người cao tuổi bị suy thận trung bình đến nặng (xem phần "Bệnh nhân suy thận").

Bệnh nhân suy thận

Chưa có dữ liệu về tính an toàn/ hiệu quả của thuốc ở những bệnh nhân suy thận. Do levocetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, nếu không sử dụng các biện pháp điều trị thay thế, cần tăng khoảng cách liều tùy theo chức năng thận của từng bệnh nhân.

Chỉnh liều theo từng bệnh nhân dựa vào chức năng thận.

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (mL/ phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	1 viên/ ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	1 viên/ ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	1 viên/ 2 ngày
Suy thận nặng	< 30	1 viên/ 3 ngày
Bệnh thận giai đoạn cuối phải thẩm phân máu	< 10	Chống chỉ định

Ở trẻ em bị suy thận, cần phải chỉnh liều theo từng cá thể, yếu tố cần phải cân nhắc khi chỉnh liều bao gồm độ thanh thải creatinin huyết thanh, tuổi và trọng lượng cơ thể.

Bệnh nhân suy gan

Không cần chỉnh liều cho bệnh nhân chỉ bị suy gan.

Bệnh nhân suy gan kèm suy thận

Ở bệnh nhân bị suy gan kèm suy thận, khuyến cáo nên chỉnh liều cho từng bệnh nhân tùy theo mức độ suy giảm chức năng thận (xem phần "Bệnh nhân suy thận").

Trẻ em

Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: Liều khuyến cáo 5 mg (1 viên)/ ngày.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, dạng bào chế EYX-5 không phù hợp khi chỉnh liều cho đối tượng này.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với levocetirizin, hoặc bất cứ dẫn xuất hydroxyzin hoặc piperazin, hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy thận nặng (mức lọc cầu thận dưới 10 mL/ phút).

Trẻ em từ 11 tuổi trở xuống bị suy giảm chức năng thận.

Không dung nạp galactose, rối loạn chuyển hóa glucose-galactose.

6. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Trẻ em: Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi, dạng bào chế EYX-5 không phù hợp khi chỉnh liều cho đối tượng này.

Không cho bệnh nhân dùng quá liều quy định.

Ở liều điều trị, tương tác giữa levocetirizin và rượu không có ý nghĩa lâm sàng (với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/ L). Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung thuốc với thức uống có cồn.

Thận trọng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân có yếu tố dễ gây bí tiểu (như tổn thương tủy

sống, phì đại tuyến tiền liệt) do levocetirizin có thể làm tăng nguy cơ gây bí tiểu. Ngừng levocetirizin nếu bí tiểu xảy ra.

Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân động kinh hoặc có nguy cơ co giật.

Do levocetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận.

Levocetirizin chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan. Do levocetirizin chủ yếu được thải trừ qua thận, dự đoán độ thanh thải của levocetirizin không giảm có ý nghĩa ở bệnh nhân chỉ bị suy gan EYX-5 có chứa lactose monohydrat, bệnh nhân bị rối loạn dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng.

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

Thời kỳ mang thai:

Tính an toàn của levocetirizin cho phụ nữ có thai chưa được thiết lập. Rất ít dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy thuốc ảnh hưởng đến việc mang thai, sự phát triển của phôi/ bào thai, lúc sinh hoặc sự phát triển của trẻ sau sinh.

Nên dùng thận trọng trong thai kỳ, sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích của việc dùng thuốc hơn hẳn nguy cơ có thể gây ra cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Do cetirizin qua được sữa mẹ, vì thế levocetirizin cũng có thể qua được sữa mẹ. Phải cân nhắc thận trọng khi dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

Trong các thử nghiệm lâm sàng, levocetirizin không cho thấy ảnh hưởng trên sự tỉnh táo, phản xạ hoặc khả năng lái xe khi dùng thuốc ở liều khuyến cáo là 5 mg. Tuy nhiên một số bệnh nhân nhạy cảm có thể bị buồn ngủ, mệt mỏi và suy yếu khi dùng thuốc, khuyến cáo bệnh nhân không nên thực hiện các công việc cần tập trung cao độ như lái xe hoặc vận hành máy móc, cho đến khi xác định chắc chắn mình không bị ảnh hưởng.

Nếu bệnh nhân có ý định lái xe, tham gia vào các công việc nguy hiểm hoặc vận hành máy móc, không được dùng thuốc vượt quá liều khuyến cáo. Ở một số bệnh nhân nhạy cảm, dùng levocetirizin đồng thời với rượu hoặc thuốc ức chế thần kinh trung ương có thể làm giảm thêm sự tỉnh táo và giảm hiệu suất làm việc.

7. TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy levocetirizin không gây ra các tương tác dược động học thông qua sự ức chế hoặc cảm ứng enzym chuyển hóa thuốc của gan.

Chưa có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào giữa levocetirizin với thuốc khác. Các nghiên cứu về tương tác thuốc được thực hiện dựa trên cetirizin.

Antipyrin, azithromycin, cimetidin, erythromycin, ketoconazol, theophyllin và pseudoephedrin: Nghiên cứu lâm sàng trên cetirizin không thấy có tương tác với antipyrin, azithromycin, cimetidin, erythromycin, ketoconazol và pseudoephedrin.

Dùng phối hợp với liều 400 mg theophyllin làm giảm nhẹ độ thanh thải của cetirizin (khoảng 16%).

Ritonavir: Làm tăng AUC huyết tương của cetirizin lên khoảng 42%, thời gian bán thải lên 53%, và giảm độ thanh thải 29%. Dược động học của ritonavir không thay đổi khi dùng đồng thời cetirizin.

Tương tác với thức ăn: Mặc dù thức ăn làm giảm tỷ lệ hấp thu của levocetirizin nhưng sinh khả dụng của nó không bị ảnh hưởng.

8. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10):

Tâm thần: Buồn ngủ.

Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Hệ hô hấp, ngực và trung thất: Viêm hầu họng, viêm mũi (ở trẻ em).

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, khô miệng, buồn nôn.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng: Mệt mỏi, suy yếu.

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100):

Tâm thần: Kích động.

Thần kinh: Dị cảm.

Hệ tiêu hóa: Tiêu chảy.

Da và mô dưới da: Ngứa, phát ban.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng: Suy nhược, khó chịu.

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000):

Hệ miễn dịch: Quá mẫn.

Tâm thần: Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.

Thần kinh: Co giật, rối loạn vận động.

Tim mạch: Nhịp tim nhanh.

Gan - mật: Bất thường chức năng gan (tăng transaminase, kiềm phosphatase, γ-GT và bilirubin).

Da và mô dưới da: Mày đay.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí sử dụng: Phù nề.

Xét nghiệm: Tăng cân.

Rất hiếm gặp (1/100.000 ≤ ADR < 1/10.000):

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ

Tâm thần: Rối loạn máy giết cơ (Tic) (thói quen co giật cơ không kiểm soát, thường ở trên mặt).

Thần kinh: Rối loạn vị giác, bất tỉnh, run rẩy, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận động.

Mắt: Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, vận nhãn.

Da và mô dưới da: Phù mạch, ban cố định do thuốc.

Thận và tiết niệu: Tiểu khó, bí tiểu, đái dầm.

Chưa rõ tần suất:

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng thêm ăn.

Hô hấp, ngực và trung thất: Khó thở.

Cơ, xương và mô liên kết: Đau cơ, đau khớp.

9. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều levocetirizin chủ yếu liên quan đến tác dụng trên thần kinh trung ương và tác dụng kháng cholinergic. Triệu chứng quá liều ở người lớn xảy ra khi dùng ít nhất một liều gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: Lú lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, buồn ngủ, ngơ ngẩn, tim đập nhanh, run và bí tiểu. Ở trẻ em ban đầu là kích động, bồn chồn sau đó là buồn ngủ.

Xử trí quá liều: Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin, nếu quá liều xảy ra, khuyến cáo nên điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Cân nhắc việc súc rửa dạ dày nếu mới uống thuốc. Levocetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm phân máu

10. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không dùng quá liều chỉ định.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

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

11. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

12/02/2020

12. TÊN, ĐỊA CHỈ VÀ BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

 **DAVIPHARM**

Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ (DAVIPHARM)
Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa,
Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam
Tel: 0274.3567.687 Fax: 0274.3567.688