

Stadeltime

1.	Tên thuốc Stadeltime
2.	Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3.	Thành phần công thức thuốc Thành phần hoạt chất: Levocetirizine dihydrochloride..... 5 mg Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, hydroxypropyl cellulose, colloidal silica khan, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc, titan dioxyd.
4.	Dạng bào chế Viên nén bao phim. Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc “5”, một mặt trơn.
5.	Chỉ định Levocetirizine được dùng để điều trị: – Giảm các triệu chứng ở mắt và mũi của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm. – Giảm các triệu chứng mày đay mạn tính.
6.	Cách dùng, liều dùng Stadeltime được dùng bằng đường uống, có thể uống cùng hoặc không cùng với thức ăn. <i>Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:</i> 5 mg x 1 lần/ngày. <i>Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:</i> 5 mg/ngày. Levocetirizine không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì không đủ dữ liệu về hiệu quả và an toàn trên trẻ. <i>Người lớn suy thận:</i> + Bình thường (Clcr ≥ 80 ml/phút): 5 mg x 1 lần/ngày. + Nhẹ (Clcr 50 - 79 ml/phút): 5 mg x 1 lần/ngày. + Trung bình (Clcr 30 - 49 ml/phút): 5 mg x 1 lần mỗi 3 ngày. + Nặng (Clcr < 30 ml/phút): 5 mg x 1 lần mỗi 3 ngày. + Chống chỉ định với bệnh suy thận giai đoạn cuối (Clcr ≤ 10 ml/phút) và bệnh nhân thẩm tách máu. <i>Người cao tuổi:</i> Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân cao tuổi có chức năng thận bình thường. <i>Bệnh nhi suy thận:</i> Liều dùng cần được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa vào độ thanh thải thận, tuổi và cân nặng của trẻ. <i>Bệnh nhân suy gan:</i> Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân chỉ bị suy gan. – <i>Bệnh nhân suy gan và suy thận:</i> Điều chỉnh liều theo khuyến cáo.
7.	Chống chỉ định – Quá mẫn với levocetirizine, các thành phần tá dược khác của thuốc, với hydroxyzin hoặc với dẫn xuất piperazin khác. – Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (Clcr < 10 ml/phút) và bệnh nhân đang thẩm tách máu. – Bệnh nhi 6 - 10 tuổi bị suy thận.
8.	Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc – Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi do hiện vẫn chưa có liệu đáp ứng đối với dạng viên nén bao phim. – Thận trọng với những bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật. – Bệnh nhân nên thận trọng đối với những công việc nguy hiểm cần sự tỉnh táo về tinh thần hoàn toàn và sự phối hợp vận động như vận hành máy móc hoặc lái xe sau khi dùng levocetirizine. – Nên tránh dùng đồng thời levocetirizine với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương do có thể làm giảm sự tỉnh táo và làm suy yếu hơn hoạt động của hệ thần kinh trung ương. – Stadeltime có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
9.	Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú Phụ nữ có thai Chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt ở phụ nữ có thai. Do các nghiên cứu về sự sinh sản ở động vật không phải lúc nào cũng dự đoán được đáp ứng ở người, chỉ nên dùng levocetirizine trong thai kỳ nếu thật sự cần thiết. Phụ nữ cho con bú Vì levocetirizine cũng được cho là bài tiết vào sữa mẹ, không khuyến cáo dùng levocetirizine ở phụ nữ đang cho con bú.
10.	Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc Các nghiên cứu lâm sàng so sánh đã khẳng định không có bằng chứng levocetirizine ở liều khuyến cáo làm giảm sự tỉnh táo tinh thần, khả năng phản ứng và khả năng lái xe. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược khi đang điều trị với levocetirizine. Do đó, khi có ý định lái xe, thực hiện các hoạt động tiềm ẩn mao hiểm hay vận hành máy móc, bệnh nhân nên theo dõi phản ứng của cơ thể với thuốc.
11.	Tương tác, tương kỵ của thuốc Tương tác của thuốc Chưa có các nghiên cứu về tương tác thuốc <i>in vivo</i> được thực hiện với levocetirizine. Tương kỵ của thuốc Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.
12.	Tác dụng không mong muốn của thuốc Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10) – <i>Tâm thần:</i> Buồn ngủ. – <i>Thần kinh:</i> Hoa mắt, đau đầu. – <i>Hô hấp, ngực và trung thất:</i> Viêm họng, viêm mũi ở trẻ em. – <i>Tiêu hóa:</i> Đau bụng, khô miệng, buồn nôn. – <i>Toàn thân:</i> Mệt mỏi.

–	Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100) <i>Tâm thần:</i> Lo âu. <i>Thần kinh:</i> Dị cảm. <i>Tiêu hóa:</i> Tiêu chảy. <i>Da và mô dưới da:</i> Ngứa, phát ban. <i>Toàn thân:</i> Suy nhược, khó chịu.
–	Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000) <i>Miễn dịch:</i> Quá mẫn. <i>Tâm thần:</i> Hung hăng, lo âu. <i>Thần kinh:</i> Co giật, rối loạn vận động. <i>Tim mạch:</i> Tim đập nhanh. <i>Gan mật:</i> Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, alkanin phosphatase, γ-GT và bilirubin). <i>Da và mô dưới da:</i> Mày đay. <i>Toàn thân:</i> Phù.
–	Nghiên cứu: Tăng cân. Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000) <i>Máu và bạch huyết:</i> Giảm tiểu cầu. <i>Miễn dịch:</i> Sốc phản vệ. <i>Tâm thần:</i> Rối loạn cử động. <i>Thần kinh:</i> Rối loạn ý giác, ngất, run, rối loạn trương lực, rối loạn vận động. <i>Mắt:</i> Rối loạn điều tiết mắt, nhìn mờ, chuyển động mắt. <i>Da và mô dưới da:</i> Phù mạch thần kinh, hồng ban sắc tố cố định. <i>Thận và tiết niệu:</i> Tiểu khó, sỏi dâm.
13.	Quá liều và cách xử trí Các triệu chứng Các triệu chứng quan sát được sau khi dùng quá liều levocetirizine chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương hay các tác dụng liên quan đến tác dụng kháng cholinergic. Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau uống ít nhất gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày: Lú lẫn, tiêu chảy, hoa mắt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, ngủ mê, buồn ngủ, sưng sờ, tim đập nhanh, run và bí tiểu. Xử trí quá liều Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizine. Nếu dùng quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ. Xem xét rửa dạ dày ngay sau khi uống. Levocetirizine không được loại bỏ hiệu quả bằng cách lọc máu.
14.	Đặc tính dược lực học Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine tác dụng toàn thân khác; Các dẫn chất piperazine. Mã ATC: R06AE09. Levocetirizine, đồng phân đối quang có hoạt tính của cetirizine, là một thuốc kháng histamin; tác động chủ yếu của thuốc gián tiếp thông qua sự ức chế chọn lọc thụ thể H1. Hoạt tính kháng histamin của levocetirizine đã được chứng minh ở nhiều loài động vật và người. Các nghiên cứu <i>in vitro</i> về sự gắn kết đã cho thấy levocetirizine có ái lực với thụ thể H1 ở người cao hơn gấp 2 lần so với cetirizine (K _i = 3 nmol/l so với 6 nmol/l). Đặc tính dược động học Hấp thu: Levocetirizine được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 0,9 giờ sau khi uống. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày điều trị. Nồng độ đỉnh điển hình lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau khi uống đơn liều và lặp lại liều 5 mg x 1 lần/ngày tương ứng. Mức hấp thu của thuốc không phụ thuộc liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh giảm và chậm hơn. Phân bố: Không có dữ liệu về phân bố tại mô ở người và sự đi qua hàng rào máu não của levocetirizine. Ở chuột cống và chó, nồng độ trong mô cao nhất được tìm thấy ở gan và thận, thấp nhất là ở hệ thần kinh trung ương. Ở người, 90% levocetirizine gắn với protein huyết tương. Phân bố của levocetirizine hẹp, với thể tích phân bố là 0,4 l/kg. Sinh chuyển hóa: Mức độ chuyển hóa của levocetirizine ở người dưới 14% liều dùng, vì vậy sự khác biệt do đa hình di truyền hoặc khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế enzym được xem như không đáng kể. Con đường chuyển hóa bao gồm oxy hóa vòng thơm, khử nhóm alkyl ở vị trí N- và O- và liên hợp với taurin. Con đường khử nhóm alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi sự oxy hóa vòng thơm liên quan đến các dạng CYP phức tạp và/hoặc CYP chưa xác định. Levocetirizine không tác động lên các isoenzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống liều 5 mg. Do chuyển hóa chậm và không có tiềm năng ức chế chuyển hóa, tương tác của levocetirizine với các chất khác hay ngược lại không xảy ra. Thải trừ: Thời gian bán thải trong huyết tương ở người lớn khoảng 7,9 ± 1,9 giờ. Tổng thanh thải toàn phần trung bình ở người lớn là 0,63 ml/phút/kg. Levocetirizine và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết chủ yếu qua đường tiểu, trung bình 85,4% liều dùng. Sự bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizine được bài tiết bởi quá trình lọc cầu thận và bài tiết chủ động tại ống thận. Suy thận: Độ thanh thải biểu kiến của levocetirizine tương quan với độ thanh thải creatinin. Do đó, khuyến cáo điều chỉnh khoảng cách giữa các liều levocetirizine dựa trên độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Ở giai đoạn cuối vô niệu ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải toàn thân giảm khoảng 80% so với người bình thường. Ít hơn 10% lượng levocetirizine được loại bỏ trong quá trình thẩm phân máu trong 4 giờ.
16.	Quy cách đóng gói Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ. Vỉ 10 viên. Hộp 5 vỉ. Chai 100 viên. Hộp 1 chai.
17.	Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc 17.1. Điều kiện bảo quản Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C. 17.2. Hạn dùng 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
17.3.	Tiêu chuẩn chất lượng USP.
18.	Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469