

144 194 L2

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Ngày: 5/9/2016

10 Blisters x 10 Tablets



LEVOCETIRIZINE TABLETS 5MG  
STALEVO-5

LEVOCETIRIZINE TABLETS 5MG  
STALEVO-5



LEVOCETIRIZINE TABLETS 5MG  
STALEVO-5

Each film coated tablet contains:  
Levocetirizine Dihydrochloride 5mg.

**Dosage & Administration/Indications/  
Contraindications/Precautions/Side Effects:**  
Refer to the package insert for details.

Store below 30°C, in a cool, dry place.  
Protect from light.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING  
INSTRUCTIONS BEFORE USE.**

Manufactured in India by :



LABORATORIES PVT. LTD.

C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavia)  
Dist.: Ahmedabad (Gujarat).

Visa No.:

Mfg. Lic. No. :

Batch No. :

Mfg. Date : dd/mm/yy.

Exp. Date : dd/mm/yy.

Rx Thuốc bán theo đơn SDK:

Viên nén bao phim STALEVO-5

Mỗi viên nén bao phim chứa: Levocetirizin Dihydrochloride 5mg.

Qui cách đóng gói: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên).

Bảo quản dưới 30°C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng,

cách dùng và các thông tin khác xem trong hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD: Xem "Batch No", "Mfg. date", "Exp. date" trên bao bì.

Sản xuất bởi:

STALLION LABORATORIES PVT. LTD. - (Ấn Độ).

Nhập khẩu bởi:

LEVOCETIRIZINE TABLETS 5MG  
STALEVO-5

LEVOCETIRIZINE TABLETS 5MG  
STALEVO-5



TABLETS 5MG  
**STALEVO-5**  
Each film coated tablet contains:  
Levocetirizine Dihydrochloride 5mg.  
Store below 30°C, in a cool, dry place.  
Protect from light.  
Keep out of reach of children.  
Mfg. Lic. No. :  
Manufactured in India by  
  
LABORATORIES PVT. LTD.  
C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavia)  
Dist.: Ahmedabad (Gujarat).

Mfg. Date: dd/mm/yy Exp. Date: dd/mm/yy

Batch No. :  
Mfg. Lic. No. :  
Exp. Date: dd/mm/yy

TABLETS 5MG  
**STALEVO-5**  
Each film coated tablet contains:  
Levocetirizine Dihydrochloride 5mg.  
Store below 30°C, in a cool, dry place.  
Protect from light.  
Keep out of reach of children.  
Mfg. Lic. No. :  
Manufactured in India by  
  
LABORATORIES PVT. LTD.  
C1B, 305/ 2, 3, 4 & 5 GIDC, Kerala (Bavia)  
Dist.: Ahmedabad (Gujarat).

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Thuốc này chỉ dùng khi có sự kê đơn của thầy thuốc.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.  
Để xa tầm tay của trẻ em.*

## STALEVO-5

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levocetirizin dihydroclorid ..... 5 mg

**Tá dược:** Lactose, cellulose vi tinh thể, povidon (PVP K-30), magnesium stearat, bột talc tinh chế, natri cross carmellose, keo silica khan, hydroxyl propyl methyl cellulose E – 15, titanium dioxid, propylen glycol.

### DƯỢC LỰC HỌC:

Levocetirizin là đối hình (R) của cetirizin, là một chất đối kháng hiệu lực và có chọn lọc trên những thụ thể H1 ngoại biên. Những nghiên cứu cho thấy levocetirizin có ái lực cao đối với thụ thể H1 của người ( $K_i = 3,2$  nmol/l) mạnh hơn 2 lần so với cetirizin ( $K_i = 6,3$  nmol/l). Levocetirizin phân ly từ các thụ thể H1 với thời gian bán thải là  $115 \pm 38$  phút.

Những nghiên cứu dược động học trên những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy levocetirizin có hoạt tính gấp đôi cetirizin cả ở trên da và trên mũi. Thuốc chỉ có tác dụng ngăn cản sự gắn kết histamin vào các thụ thể chứ không tác động đến sự phóng thích histamin.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:** Levocetirizin được hấp thu tốt. Ở người lớn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax thì giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo.

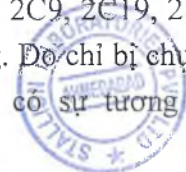
**Phân bố:**

Trên *in vitro* tỉ lệ thuốc gắn kết với protein huyết tương trung bình là 91 – 92%. Thể tích phân bố là khoảng 0,4 l/kg.

**Chuyển hóa:** ở người, tỉ lệ chuyển hóa levocetirizin ít hơn 14% liều dùng, và do đó, sự khác biệt về chuyển hóa đa hình di truyền hoặc uống đồng thời các chất ức chế enzym được cho là không đáng kể. Con đường chuyển hóa bao gồm quá trình oxy hóa vòng thơm, khử alkyl dẫn chất N-, khử alkyl dẫn chất O- và kết hợp taurin. Con đường khử alkyl chủ yếu qua trung gian CYP 3A4 trong khi quá trình oxy hóa vòng thơm liên quan đến nhiều đồng phân CYP.

Levocetirizin không ảnh hưởng đến hoạt động của các enzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở nồng độ cao hơn nồng độ đỉnh đạt được sau một liều 5 mg uống. Độ chỉ bị chuyển hóa với tỉ lệ nhỏ và không có tiềm năng ức chế sự chuyển hóa, nên ít có sự tương tác của levocetirizin với các chất khác, hoặc ngược lại.

**Thải trừ:** Thời gian bán hủy trong huyết tương người lớn là  $7,9 \pm 1,9$  giờ. Độ thanh thải toàn



thân trung bình là 0,63 ml/phút/kg. Đường bài tiết chủ yếu của levocetirizin và các chất chuyển hóa là qua nước tiểu, chiếm khoảng 85,4% liều dùng. Bài tiết qua phân chỉ chiếm 12,9% liều dùng. Levocetirizin được bài tiết bằng cả sự lọc ở cầu thận và sự tiết chủ động ở ống thận.

### **CHỈ ĐỊNH:**

Levocetirizin được chỉ định trong điều trị viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay tự phát mãn tính.

### **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:**

Khuyến nghị dùng 1 lần/ngày.

**Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:**

Liều dùng khuyến cáo là 5 mg/ngày.

**Người cao tuổi:**

Khuyến nghị điều chỉnh liều dùng cho người cao tuổi bị suy thận mức độ trung bình đến nặng (xem phần bệnh nhân suy thận).

**Trẻ em dưới 12 tuổi:**

Levocetirizin không được khuyến cáo dùng cho trẻ dưới 12 tuổi (trẻ em dưới 12 tuổi nên dùng hàm lượng khác).

**Bệnh nhân suy thận:**

Khoảng cách giữa các liều tùy theo chức năng thận của từng người. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều dùng. Để sử dụng bảng này, cần đánh giá độ thanh thải creatinin (ml/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin (ml/phút) được tính từ mức độ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$\frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0.85 \text{ đối với phụ nữ})$$

### **Điều chỉnh liều dùng đối với bệnh nhân suy thận:**

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và khoảng cách giữa các liều
Bình thường	≥ 80	1 viên/ngày
Nhẹ	50 – 79	1 viên/ngày
Trung bình	30 – 49	1 viên mỗi 2 ngày
Nặng	< 30	1 viên mỗi 3 ngày
Bệnh nhân giai đoạn cuối – Bệnh nhân lọc thận nhân tạo	< 10	Chống chỉ định

**Bệnh nhân suy gan:**

Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân bị suy gan. Ở bệnh nhân bị suy gan và suy thận, khuyến nghị điều chỉnh liều dùng (xem phần Bệnh nhân suy thận).

**Thời gian dùng thuốc:**



Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào loại bệnh và thời gian bị bệnh. Đối với dị ứng theo mùa dùng khoảng 3-6 tuần, trường hợp dị ứng phấn hoa trong thời gian ngắn: dùng khoảng 1 tuần là đủ. Có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng 5 mg levocetirizin dạng bao phim điều trị trong 6 tháng. Đối với nổi mề đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, có kinh nghiệm lâm sàng sử dụng điều trị trong 1 năm đối với dạng racemic, và điều trị trong 18 tháng đối với bệnh nhân bị ngứa do viêm da dị ứng.

### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với levocetirizin, các chất dẫn xuất piperazin khác, hoặc với bất kỳ thành phần tá dược. Cũng chống chỉ định ở các bệnh nhân bị suy thận nặng với độ thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

### **CẢNH GIÁC VÀ THẬN TRỌNG:**

Cần thận trọng khi uống rượu, bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose. Levocetirizin có chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với levocetirizin, cetirizin, hoặc chất mẹ hydroxyzin.

### **DÙNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**

#### **Có thai:**

Tính an toàn của thuốc này cho thai kỳ chưa được thiết lập. Vì thế nên sử dụng thận trọng trong thai kỳ và chỉ dùng khi lợi ích của việc dùng thuốc hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

#### **Cho con bú:**

Thuốc vào sữa mẹ. Nên dùng thận trọng ở phụ nữ cho con bú, và chỉ dùng khi lợi ích đối với người mẹ hơn hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ bú mẹ.

### **ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Tránh lái xe hay vận hành máy móc khi dùng levocetirizin do thuốc có thể gây ngủ gật.

### **TÁC DỤNG PHỤ:**

Sử dụng levocetirizin cho thấy xảy ra buồn ngủ, mệt mỏi, viêm mũi, khô miệng và viêm họng ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên; sốt, buồn ngủ, ho, chảy máu cam ở trẻ em từ 6 đến 12 tuổi. Cũng có báo cáo tỷ lệ mắc phổ biến các phản ứng bất lợi như suy nhược hoặc đau bụng.

Ngoài các phản ứng bất lợi trong quá trình nghiên cứu lâm sàng được liệt kê ở trên, một số rất hiếm các phản ứng phụ của thuốc sau đây đã được báo cáo sau bán hàng: quá mẫn cảm bao gồm cả rối loạn tâm thần, gây hấn, kích động, co giật mắt, đánh trống, khó thở.

*“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.”*

### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Có nguy cơ bị ngủ lịm nếu dùng thuốc này với các thuốc sau đây: Rượu, chất chống suy nhược loại ba vòng như amitriptylin; narcotic như morphin, codein; benzodiazepin như diazepam; các thuốc kháng histamin gây buồn ngủ như chlorpheniramin; thuốc ngủ.

### **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:**



a) Triệu chứng:

Triệu chứng quá liều có thể bao gồm có ngủ gật ở người lớn, ở trẻ em thì bắt đầu bị kích động và không nghỉ ngơi, sau đó là ngủ gật.

b) Kiểm soát tình trạng quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho levocetirizin.

Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Nên cân nhắc rửa dạ dày nếu mới uống thuốc.

Levocetirizin không được đào thải một cách có hiệu quả bằng phương pháp thẩm phân máu.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30<sup>0</sup>C. Tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên nén bao phim).

**SẢN XUẤT BỞI:**



C1B, 305/2, 3, 4 & 5 G.I.D.C. Kerala (Bavla), Dist. Ahmedabad,  
Gujarat, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

