CETIRIZIN 10 mg

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Cetirizin dihydroclorid ..... 10 mg
Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Cellactose 80, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol, Titan dioxid, Talc.

DẠNG BÀO CHẾ:
Viên nén bao phim.
Viên nén dài, một mặt trơn, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên nguyên vẹn, được bao bởi màng mỏng màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:
Cetirizin được chỉ định cho người lớn và trẻ em ≥ 6 tuổi:
- Giảm các triệu chứng ở mũi và mắt của viêm mũi dị ứng theo mùa và viêm mũi dị ứng quanh năm.
- Giảm các triệu chứng của bệnh mề đay vô căn mạn tính.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 5 mg, 2 lần/ngày.
- Người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên: 10 mg x 1 lần/ngày.
- Bệnh nhân cao tuổi: Không cần giảm liều ở người cao tuổi có chức năng thận bình thường.
- Bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng: Khoảng liều dùng cần được điều chỉnh cho từng bệnh nhân dựa trên chức năng thận. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều như chỉ định. Để sử dụng bảng liều dùng này, cần phải ước tính độ thanh thải creatinin (mL/phút) của bệnh nhân. Độ thanh thải creatinin Cl_{cr} (mL/phút) có thể được ước tính từ nồng độ creatinin (mg/dL) trong huyết thanh bằng cách dùng công thức sau:

$$Clcr = \frac{[140 - \text{tuổi}] \times \text{cân nặng}}{72 \times \text{nồng độ creatinin huyết thanh}} \text{ (x 0,85: đối với nữ)}$$

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
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 cách 2 ngày 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối - bệnh nhân đang chạy thận nhân tạo	< 10	Chống chỉ định

Ở bệnh nhân nhi suy thận, cần điều chỉnh liều dùng cho từng trường hợp dựa trên độ thanh thải thận, tuổi và cân nặng của bệnh nhân.
- Bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan.
- Bệnh nhân suy gan và suy thận: Cần điều chỉnh liều (xem phần "Bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng").

Cách dùng:
Dùng đường uống. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc uống sau bữa ăn.
Khi quên uống một liều thuốc: Cần uống một liều ngay khi nhớ ra. Nếu gần đến thời điểm uống liều kế tiếp, có thể bỏ qua liều đã quên và uống theo hướng dẫn của bác sỹ. Không uống liều gấp đôi để bổ sung cho liều đã quên.
Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Dị ứng với cetirizin, hydroxyzin, dẫn xuất của piperazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối (hệ số thanh thải creatinin Cl_{cr} < 10 mL/phút).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Ở liều điều trị, không có tương tác có ý nghĩa về mặt lâm sàng giữa cetirizin với rượu (đối với nồng độ trong máu 0,5 g/L). Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với các thức ăn, đồ uống có cồn.
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố bẩm sinh hoặc bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bí tiểu.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Thuốc kháng histamin ức chế các thử nghiệm dị ứng da và nên ngừng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện các thử nghiệm này.
- Thuốc có chứa lactose (thành phần của tá dược cellactose 80). Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose (suy giảm Lapp lactase hoặc giảm hấp thu glucose-galactose) không nên dùng thuốc này.
- Ngứa và/ hoặc nổi mề đay có thể xảy ra khi ngừng dùng cetirizin, ngay cả khi những triệu chứng đó không xuất hiện trong khi dùng thuốc. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể dữ dội và cần thiết điều trị lại. Các triệu chứng sẽ hết khi bệnh nhân bắt đầu dùng lại cetirizin.
- Không dùng viên nén bao phim cetirizin 10 mg cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế và liều dùng không phù hợp.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:
Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự phát triển của phôi thai, thai nhi, trong khi sinh hoặc sau khi sinh. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng thuốc cho phụ nữ mang thai.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:
Cetirizin được bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ chiếm từ 25% - 90% so với nồng độ trong huyết tương, tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi uống thuốc. Do đó, nên thận trọng khi dùng cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Do thuốc có thể gây buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. Đồng thời, không nên dùng quá liều khuyến cáo và cần chú ý đến các phản ứng khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Các đặc tính dược động học, dược lực học và thải trừ của cetirizin không cho thấy có tương tác thuốc xảy ra. Trên thực tế, không có tương tác dược lực học và dược động học nào được báo cáo trong các nghiên cứu, đáng chú ý là tương tác giữa cetirizin với pseudoephedrin hoặc theophylin (liều 400 mg/ngày).
Thức ăn không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của cetirizin, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.
Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời cetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và khó tập trung, mặc dù cetirizin không làm tăng tác dụng của rượu (với nồng độ trong máu 0,5 g/L).
Tương kỵ của thuốc:
Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều khuyến cáo có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn nhẹ trên hệ thần kinh trung ương bao gồm: buồn ngủ, mệt, chóng mặt và nhức đầu. Trong một vài trường hợp, đã có báo cáo về sự phản ứng ngược lên hệ thần kinh trung ương của cetirizin. Mặc dù cetirizin là một chất đối kháng chọn lọc thụ thể H1 ngoại vi và gần như không có tác dụng kháng cholinergic. Tuy nhiên, trong một số ít trường hợp, đã có báo cáo về triệu chứng tiểu khó, rối loạn điều tiết mắt và khô miệng sau khi dùng thuốc.
Đã có báo cáo về trường hợp chức năng gan bất thường đi kèm tăng men gan và bilirubin. Phần lớn bệnh nhân tự khỏi sau khi ngưng điều trị với cetirizin.
Thử nghiệm lâm sàng
Các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng, mù đôi, so sánh cetirizin với giả dược hoặc các thuốc kháng histamin khác ở liều khuyến cáo (10 mg cetirizin mỗi ngày), trong số đó có các dữ liệu về tính an toàn, bao gồm hơn 3.200 đối tượng uống cetirizin.
Từ các dữ liệu này, trong các thử nghiệm có đối chứng cetirizin 10 mg với giả dược, các tác dụng không mong muốn sau được ghi nhận với tỉ lệ ≥ 1,0%:

Tác dụng không mong muốn	Cetirizin 10 mg (n = 3.260)	Giả dược (n = 3.061)
Toàn thân		
Mệt mỏi	1,63%	0,95%
Rối loạn thần kinh trung ương		
Chóng mặt	1,10%	0,98%
Đau đầu	7,42%	8,07%

Tác dụng không mong muốn	Cetirizin 10 mg (n = 3.260)	Giả dược (n = 3.061)
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		
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 hàng ngày của người tình nguyện trẻ khỏe mạnh.
Các tác dụng không mong muốn có tỉ lệ ≥ 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	Cetirizin 10 mg (n = 1.656)	Giả dược (n = 1.294)
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		
Viêm mũi	1,4%	1,1%
Toàn thân		
Mệt mỏi	1,0%	0,3%

Lưu hành thuốc trên thị trường
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. Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ thống MedDRA và theo tần suất ước lượng dựa trên các kinh nghiệm dùng thuốc sau khi lưu hành thuốc trên thị trường.
Rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ tần suất (không thể ước tính dựa trên dữ liệu có sẵn).

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ máu và bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm tiểu cầu
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Mẫn cảm
	Rất hiếm gặp	Sốc phản vệ
Chuyển hóa và dinh dưỡng	Chưa rõ tần suất	Tăng thèm ăn
Tâm thần	Ít gặp	Kích động
	Hiếm gặp	Hung hăng, nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ
	Rất hiếm gặp	Rối loạn tic
	Chưa rõ tần suất	Ý định tự sát, ác mộng
Hệ thần kinh	Ít gặp	Dị cảm
	Hiếm gặp	Co giật
	Rất hiếm gặp	Rối loạn vị giác, rối loạn trương lực, rối loạn vận động, ngất, run
	Chưa rõ tần suất	Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ
Mắt	Rất hiếm gặp	Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, rối loạn vận nhãn
Tai và tai trong	Chưa rõ tần suất	Chóng mặt
Tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Tiêu chảy
Gan mật	Hiếm gặp	Bất thường chức năng gan (tăng transaminase, alkaline phosphatase, γ-GT, bilirubin)
	Chưa rõ tần suất	Viêm gan
Da và mô dưới da	Ít gặp	Ngứa, phát ban
	Hiếm gặp	Mày đay
	Rất hiếm gặp	Phù mạch thần kinh, phát ban tại chỗ cố định do thuốc
	Chưa rõ tần suất	Hội chứng phát ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - Acute Generalized Exanthematous Pustulosis)
Cơ xương và mô liên kết	Chưa rõ tần suất	Đau khớp
Thận và đường niệu	Rất hiếm gặp	Tiểu khó, đái dầm
Toàn thân và tại chỗ	Ít gặp	Suy nhược, cảm giác khó chịu/ khó ở
	Hiếm gặp	Phù nề
Nghiên cứu	Hiếm gặp	Tăng cân

Mô tả các tác dụng không mong muốn được lựa chọn:
Sau khi ngừng sử dụng cetirizin, ngứa (ngứa dữ dội) và/ hoặc nổi mề đay đã được báo cáo.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Quá liều:
Các triệu chứng khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến hệ thần kinh trung ương hoặc với tác dụng kháng cholinergic. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo sau khi uống ít nhất 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: nhầm lẫn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa ngáy, bồn chồn, an thần, ngủ gà, choáng váng, run rẩy và bí tiểu.
Cách xử trí:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
Điều trị triệu chứng hoặc các biện pháp hỗ trợ. Có thể rửa dạ dày sau khi uống quá liều trong thời gian ngắn hoặc xem xét dùng than hoạt tính.
Cetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng phương pháp lọc máu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Không quá 30^{O}C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.

IMEXPHARM
Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com