

# LEVOCETIRIZIN 5

VIÊN NÉN BAO PHIM

GMP - WHO

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

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

### Thành phần được chất:

Levocetirizin dihydroclorid ..... 5 mg

### Thành phần tá dược:

Cellulose 80, Cellulose vi tinh thể, Natri croscarmellose, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, Titan dioxyd.

## DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, bao phim màu trắng đến trắng ngà.

## CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị các triệu chứng viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng quanh năm) và mày đay ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

## LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

### Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/ngày.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: 1 viên/ngày.
- **Bệnh nhân cao tuổi:** Khuyến cáo điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi với tình trạng suy thận từ trung bình đến nặng (xem mục *Bệnh nhân suy thận*).
- **Bệnh nhân suy thận:** Khoảng cách giữa các lần sử dụng nên điều chỉnh theo chức năng thận của từng bệnh nhân, thể hiện qua giá trị độ thanh thải creatinin (mL/phút) hoặc quy đổi từ nồng độ creatinin (mg/dL) trong huyết thanh theo công thức:

$$Cl_{Cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{nồng độ creatinin máu (mg/dL)}} \quad (\times 0,85: \text{đối với nữ})$$

Bảng liều dùng tham khảo cho bệnh nhân suy thận:

| Chức năng thận                                              | Độ thanh thải creatinin (mL/phút) | Liều dùng và tần suất |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Bình thường                                                 | ≥ 80                              | 1 viên mỗi ngày       |
| Suy thận nhẹ                                                | 50 - 79                           | 1 viên mỗi ngày       |
| Suy thận trung bình                                         | 30 - 49                           | 1 viên mỗi 2 ngày     |
| Suy thận nặng                                               | < 30                              | 1 viên mỗi 3 ngày     |
| 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 của thận và cân nặng của bệnh nhân. Chưa có dữ liệu cụ thể cho trẻ em bị suy thận.

- **Bệnh nhân suy gan:** Không cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân chỉ bị suy gan. Điều chỉnh liều là cần thiết nếu bệnh nhân suy gan kèm theo suy thận (xem mục *Bệnh nhân suy thận*).
- **Trẻ em từ 2 - 6 tuổi:** Dạng viên nén bao phim khó chia liều chính xác cho trẻ em dưới 6 tuổi, do đó, nên dùng các dạng bào chế khác phù hợp hơn.

### Cách dùng:

- Uống nguyên viên với một ít nước. Có thể uống thuốc cùng với thức ăn hoặc cách xa các bữa ăn.
- Thời gian điều trị: Điều trị viêm mũi dị ứng không liên tục (triệu chứng ít hơn 4 ngày/tuần hoặc ít hơn 4 tuần/năm) phải dựa trên bệnh và tiền sử bệnh, có thể dùng thuốc ngay khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng tái diễn. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng quanh năm (triệu chứng kéo dài trên 4 ngày/tuần hoặc trên 4 tuần/năm) nên điều trị liên tục suốt thời gian có tiếp xúc với dị nguyên.
- Đã có kinh nghiệm lâm sàng về việc điều trị với levocetirizin trong 6 tháng. Đối với mày đay mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, đã có kinh nghiệm

lâm sàng về việc sử dụng cetirizin (hợp chất đối quang của levocetirizin) trong thời gian điều trị lên đến 1 năm.

- Trường hợp quên uống một liều thuốc: Không tự ý dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Bỏ qua liều đã quên và uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ.

### 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 levocetirizin, cetirizin, hydroxyzin, dẫn xuất của piperazin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin  $Cl_{Cr} < 10$  mL/phút).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng thuốc đồng thời với rượu hoặc các thức ăn, đồ uống có rượu (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ dẫn đến bí tiểu (như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì levocetirizin 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 do levocetirizin có thể làm nặng hơn tình trạng co giật.
- Thuốc kháng histamin bao gồm levocetirizin gây ức chế các thử nghiệm dị ứng da. Nên ngừng thuốc 3 ngày trước khi thực hiện các thử nghiệm này.
- Ngứa có thể xảy ra khi ngưng dùng levocetirizin, ngay cả khi không có những triệu chứng đó khi bắt đầu điều trị. Các triệu chứng có thể tự khỏi. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể dữ dội cần phải điều trị lại. Các triệu chứng sẽ hết khi bắt đầu điều trị lại với levocetirizin.
- Các thông tin liên quan đến tá dược có trong công thức thuốc: Thuốc có chứa lactose (thành phần của tá dược cellactose 80). Do đó, nếu bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose - galactose thì không nên dùng thuốc này.

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

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng levocetirizin ở phụ nữ có thai chưa có hoặc rất ít (dưới 300 trường hợp). Tuy nhiên, một lượng lớn dữ liệu (hơn 1.000 trường hợp) về việc sử dụng cetirizin, đồng phân quang học của levocetirizin, ở phụ nữ có thai chỉ ra rằng thuốc không gây quái thai hay độc tính trên phôi thai và trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy thuốc có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên thai kỳ, sự phát triển của phôi thai/ thai nhi, quá trình sinh đẻ, hoặc sự phát triển sau sinh.

Chỉ sử dụng levocetirizin trong thai kỳ khi thật cần thiết.

### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Levocetirizin bài tiết được vào sữa mẹ. Các phản ứng bất lợi liên quan đến levocetirizin có thể quan sát thấy ở trẻ bú mẹ. Do đó, nên thận trọng khi dùng levocetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

## ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Các thử nghiệm lâm sàng có đối chiếu cho thấy levocetirizin không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo, khả năng phản ứng hoặc khả năng lái xe khi dùng ở liều lượng khuyến cáo. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, mệt mỏi, suy nhược khi đang điều trị với levocetirizin. Do đó, trước khi lái xe, thực hiện các hoạt động đòi hỏi sự tập trung hoặc vận hành máy móc, người bệnh nên theo dõi phản ứng của cơ thể đối với thuốc.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

### Tương tác của thuốc:

- Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc của levocetirizin (bao gồm những nghiên cứu với chất cảm ứng CYP3A4). Các nghiên cứu của cetirizin, hợp chất đối quang của levocetirizin, cho thấy không có tương tác bất lợi liên quan về mặt lâm sàng (với antipyrin, azithromycin, cimetidin, diazepam, erythromycin, glipizid, ketoconazol và pseudoephedrin). Trong một nghiên cứu dùng đa liều cetirizin phối hợp với theophyllin (liều 400 mg, 1 lần/ ngày) cho thấy độ thanh thải của cetirizin giảm nhẹ (16%), trong khi theophyllin có hướng hường không thay đổi khi dùng đồng thời với cetirizin.
- Trong một nghiên cứu dùng đa liều ritonavir (liều 600 mg, 2 lần mỗi ngày) và cetirizin (10 mg mỗi ngày), mức độ phơi nhiễm với cetirizin tăng khoảng 40% trong khi ritonavir có khuynh hướng giảm nhẹ (11%) khi dùng đồng thời với cetirizin.
- Không ảnh hưởng đến mức độ hấp thu của levocetirizin, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.

TKH0033-1

– Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời cetirizin hoặc levocetirizin với rượu hoặc các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác có thể làm giảm sự tỉnh táo và khả năng phản ứng của bệnh nhân.

**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:**

**Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:**

– Trên các nghiên cứu lâm sàng ở nam và nữ từ 12 đến 71 tuổi, 15,1% bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg gặp ít nhất một tác dụng không mong muốn của thuốc so với 11,3% trong nhóm sử dụng giả dược. Khoảng 91,6% tác dụng không mong muốn của thuốc ở mức độ từ nhẹ đến trung bình. Trong các thử nghiệm điều trị, tỉ lệ bệnh nhân phải chấm dứt nghiên cứu do tác dụng không mong muốn là 1% (9/935) ở nhóm dùng levocetirizin 5 mg và 1,8% (14/771) ở nhóm dùng giả dược.

– Các thử nghiệm điều trị với levocetirizin gồm 935 bệnh nhân tham gia với liều hàng ngày là 5 mg. Tổng hợp từ các thử nghiệm này, các tác dụng không mong muốn (ADR) sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ lớn hơn 1% (thường gặp:  $1/100 \leq ADR < 1/10$ ) khi dùng levocetirizin 5 mg hoặc giả dược:

| Tác dụng không mong muốn | Giả dược (n = 771) | Levocetirizin 5 mg (n = 935) |
|--------------------------|--------------------|------------------------------|
| Nhức đầu                 | 25 (3,2%)          | 24 (2,6%)                    |
| Buồn ngủ                 | 11 (1,4%)          | 49 (5,2%)                    |
| Khô miệng                | 12 (1,6%)          | 24 (2,6%)                    |
| Mệt mỏi                  | 9 (1,2%)           | 23 (2,5%)                    |

– Các tác dụng không mong muốn khác (ít gặp:  $1/1.000 \leq ADR < 1/100$ ) như suy nhược hoặc đau bụng cũng đã được báo cáo.

– Các tác dụng không mong muốn liên quan đến tác dụng an thần như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược xảy ra phổ biến hơn ở nhóm sử dụng levocetirizin 5 mg (8,1%) so với nhóm dùng giả dược (3,1%).

**Trẻ em:**

– Trong hai nghiên cứu đối chứng với giả dược, 159 đối tượng bao gồm trẻ em từ 6 - 11 tháng tuổi và từ 1 tuổi đến dưới 6 tuổi dùng levocetirizin với liều lần lượt là 1,25 mg mỗi ngày trong 2 tuần và 1,25 mg hai lần mỗi ngày. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ lớn hơn 1% khi dùng levocetirizin hoặc giả dược:

| Tác dụng không mong muốn trên hệ cơ quan | Giả dược (n = 83) | Levocetirizin 5 mg (n = 159) |
|------------------------------------------|-------------------|------------------------------|
| <b>Rối loạn hệ tiêu hóa:</b>             |                   |                              |
| Tiêu chảy                                | 0                 | 3 (1,9%)                     |
| Nôn                                      | 1 (1,2%)          | 1 (0,6%)                     |
| Táo bón                                  | 0                 | 2 (1,3%)                     |
| <b>Rối loạn hệ thần kinh:</b>            |                   |                              |
| Buồn ngủ                                 | 2 (2,4%)          | 3 (1,9%)                     |
| <b>Rối loạn tâm thần:</b>                |                   |                              |
| Rối loạn giấc ngủ                        | 0                 | 2 (1,3%)                     |

– Trong các nghiên cứu mù đôi đối chứng với giả dược, 243 bệnh nhân từ 6 - 12 tuổi dùng levocetirizin với liều 5 mg mỗi ngày kéo dài từ 1 đến 13 tuần. Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo với tỷ lệ lớn hơn 1% khi dùng levocetirizin hoặc giả dược:

| Tác dụng không mong muốn | Giả dược (n = 240) | Levocetirizin 5 mg (n = 243) |
|--------------------------|--------------------|------------------------------|
| Nhức đầu                 | 5 (2,1%)           | 2 (0,8%)                     |
| Buồn ngủ                 | 1 (0,4%)           | 7 (2,9%)                     |

**Dữ liệu sau khi lưu hành thuốc trên thị trường:**

– Các tác dụng không mong muốn (ADR) khi lưu hành thuốc trên thị trường được trình bày theo hệ cơ quan với tần suất chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

| Hệ cơ quan                                  | Tác dụng không mong muốn                                              |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn hệ miễn dịch                       | Quá mẫn kể cả phản ứng phản vệ                                        |
| Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng           | Tăng cảm giác thèm ăn                                                 |
| Rối loạn tâm thần                           | Hung hăng, lo âu, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, ý định tự tử, ác mộng   |
| Rối loạn hệ thần kinh                       | Cơ giật, dị cảm, choáng váng, ngứa, run rẩy, rối loạn vị giác         |
| Rối loạn ở tai và ốc tai                    | Chóng mặt                                                             |
| Rối loạn ở mắt                              | Rối loạn thị giác, nhìn mờ, suy giảm thị lực                          |
| Rối loạn tim mạch                           | Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh                                       |
| Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất | Khó thở                                                               |
| Rối loạn hệ tiêu hóa                        | Buồn nôn, nôn, tiêu chảy                                              |
| Rối loạn gan mật                            | Viêm gan                                                              |
| Rối loạn chức năng thận và đường tiết niệu  | Tiểu khó, bí tiểu                                                     |
| Rối loạn da và tổ chức dưới da              | Phù mạch thần kinh, ban đỏ, nhiễm sắc cổ định, ngứa, phát ban, mề đay |
| Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết       | Đau cơ, đau khớp                                                      |
| Các rối loạn chung và tại đường dùng        | Phù                                                                   |
| Các xét nghiệm                              | Tăng cân, xét nghiệm chức năng gan bất thường                         |

**Mô tả các tác dụng không mong muốn đặc trưng:** Ngứa xuất hiện sau khi ngừng sử dụng levocetirizin.

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Quá liều:**

Các triệu chứng quá liều có thể bao gồm buồn ngủ ở người lớn. Ở trẻ em, khởi đầu có thể là kích động và bồn chồn, sau đó là ngủ gà.

**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. Levocetirizin không được loại bỏ hiệu quả bằng phương pháp lọc máu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:** USP (Dược điển Mỹ).

TKH0033-1



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM

Số 4, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,

Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535

E-mail: [imp@imexpharm.com](mailto:imp@imexpharm.com)