

LEVOCETIZIN HIAU ALA

LEVOCETIZIN HIAU ALA

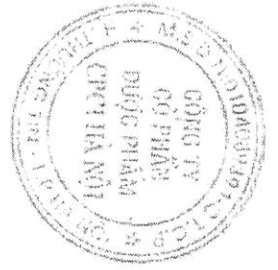
Levocetirizin hydrochlorid ...2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống



Minister of Health
No. 10/2015/TT-BYT
Quy định chi tiết và hướng dẫn
thực hiện một số quy định của
Thông tư 10/2015/TT-BYT

Thông tin
Chức năng và tác dụng
Chống dị ứng
Nhà sản xuất



LEVOCETIZIN HIAU ALA

Levocetirizin hydrochlorid ...2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống



Minister of Health
No. 10/2015/TT-BYT
Quy định chi tiết và hướng dẫn
thực hiện một số quy định của
Thông tư 10/2015/TT-BYT

Thông tin
Chức năng và tác dụng
Chống dị ứng
Nhà sản xuất



Copyright
© 2015
HIAU

PHENNALAL

PHENNALAL

Levocetizin hydrochlorid ... 2,5 mg/ 10 ml

Dung dịch uống



PHENNALAL
Dung dịch uống
Levocetizin hydrochlorid ... 2,5 mg/ 10 ml

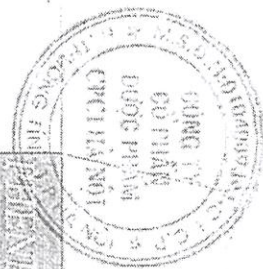
PHENNALAL

Levocetizin hydrochlorid ... 2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống

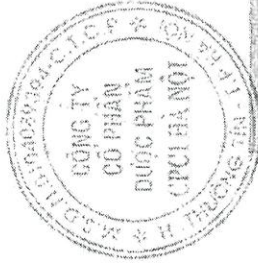


PHENNALAL
Dung dịch uống
Levocetizin hydrochlorid ... 2,5 mg/ 10 ml



Số 16 SX
NSX: ddmmyy
HD: ddmmyy

CPCLISA
Số 16 SX
NSX: ddmmyy
HD: ddmmyy



PHENHIALAL

Levocetirizine hydrochloride
2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống



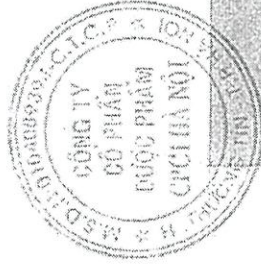
PHENHIALAL

Levocetirizine hydrochloride
2,5 mg/10 ml

Dung dịch uống



5.000
5.100
5.200
5.300



PHENHALLAL

Levocetirizine hydrochloride 2.5 mg/10 ml
Dung dịch uống

PHENHALLAL

Levocetirizine hydrochloride 2.5 mg/10 ml
Dung dịch uống



PHENHALLAL

Levocetirizine hydrochloride 2.5 mg/10 ml
Dung dịch uống

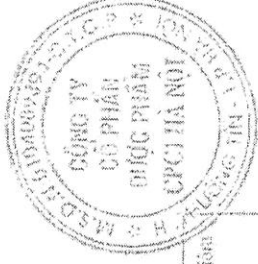
PHENHALLAL

Levocetirizine hydrochloride 2.5 mg/10 ml
Dung dịch uống



15 năm
1998-2013

Nhãn 100%



Nhãn 200%



Số lô SX, Hạn dùng được dập trực tiếp ở đáy ống dưới dạng

LSX: nnmmyy

HD: dd.mm.yy

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 18336 /QLD-ĐK
V/v thay đổi nội dung tờ hướng dẫn
sử dụng

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2019

Kính gửi: Công ty TNHH Dược phẩm Tân Thịnh
Địa chỉ: Số 9/63 Vũ Trọng Phụng, Thanh Xuân, Hà Nội.

Ngày 27/08/2018, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư đề ngày 17/8/2018 của công ty (số tiếp nhận 1252/BSTĐTIN) về việc bổ sung hồ sơ theo yêu cầu tại công văn số 15999/QLD-ĐK ngày 15/8/2018 của Cục Quản lý Dược liên quan đến việc thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký lưu hành.

Căn cứ Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

Căn cứ kết luận tại Biên bản thẩm định hồ sơ thay đổi/bổ sung của công ty, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Đồng ý để công ty được thay đổi nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc Phenhalal, số đăng ký: VD-27484-17.

Hướng dẫn sử dụng thay đổi được đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý Dược kèm theo Công văn này.

Ngoài nội dung được thay đổi trên, tất cả các nội dung khác giữ nguyên như hồ sơ đăng ký thuốc lưu tại Cục Quản lý Dược.

Công ty đăng ký, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm về chất lượng đối với thuốc lưu hành trên thị trường và có trách nhiệm thông báo sự thay đổi này đến các cơ quan liên quan và khách hàng.

Sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty không được sản xuất thuốc trên với các nội dung cũ đã đề nghị thay đổi.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện đúng các quy định của Việt Nam về sản xuất và lưu hành thuốc./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Lưu: VT, ĐK (Chỉ).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm

Tờ hướng dẫn sử dụng

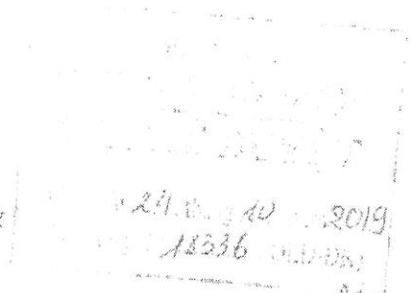


PHENHALAL

Levocetirizin hydroclorid 2,5mg/10ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Thành phần: Mỗi ống 10 ml có chứa:

Liên hệ phần hoạt chất: Levocetirizin hydroclorid 2,5 mg

Thành phần tá dược: Natri metabisulfít, sorbitol, acid acetic, natri acetat, natri benzoat, sucralose, hương dâu, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Dung dịch uống.

Mô tả: Dung dịch đồng nhất, không có tiểu phần lạ quan sát được bằng mắt thường

pH: Từ 4,0 đến 6,0

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 mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Levocetirizin có thể được dùng trong bữa ăn hoặc sau bữa ăn. Bẻ ống, uống trực tiếp dung dịch thuốc cổ trong ống hoặc pha loãng với nước nếu cần

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.
- Trẻ em từ 6-12 tuổi: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.
- Trẻ em từ 2-6 tuổi: Uống 1 ống (2,5 mg) mỗi ngày.
- Người già: Hiệu chỉnh liều theo hướng dẫn đối với bệnh nhân suy thận trung bình-nặng
- Bệnh nhân suy thận:

Hiệu chỉnh liều: từng cá thể, tùy vào chức năng thận của bệnh nhân dựa vào bảng sau.

Trong đó, cần thiết phải đo giá trị độ thanh thải creatinin (Cler) của bệnh nhân.

Có thể ước tính độ thanh thải Cler (ml/phút) dựa trên giá trị creatinin huyết thanh theo công thức:

$$Cler = \frac{[140 - tuổi (năm)] \times cân nặng (kg)}{72 \times creatinin huyết thanh (mg/dl)} \quad (\times 0,85 \text{ với phụ nữ})$$

Liều hiệu chỉnh được căn cứ theo mức độ suy thận của bệnh nhân:

Nhiệm	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng, tần suất sử dụng
Bình thường	≥ 80	5 mg, 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	5 mg, 1 lần/ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	5 mg, 2 ngày dùng 1 lần
Suy thận nặng	< 30	5 mg, 3 ngày dùng 1 lần
Suy thận giai đoạn cuối - Bệnh nhân lọc máu	< 10	Chống chỉ định

Handwritten signature

Handwritten signature

Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng nên được hiệu chỉnh tùy theo từng cá thể dựa vào độ thanh thải thận và cân nặng của bệnh nhân. Hiện chưa có dữ liệu cụ thể về liều dùng trên trẻ em suy thận.

- Bệnh nhân suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân chỉ mắc bệnh suy gan. Các bệnh nhân có mắc kèm suy gan và suy thận, hiệu chỉnh liều theo hướng dẫn đối với bệnh nhân suy thận.

Chống chỉ định:

- Dị ứng với thuốc có chứa các dẫn chất piperazin.
- Không đáp ứng với galactose do di truyền.
- Suy giảm lactase bẩm sinh di truyền.
- Không có khả năng hấp thu glucose và galactose.
- Suy thận nặng (Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ < 10 ml/phút hoặc bệnh nhân chạy thận).
- Quá mẫn với levocetirizin, cetirizin hoặc các hydroxizin khác.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Cảnh báo đã được:

- Sorbitol: Bệnh nhân bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền không nên được chỉ định dùng thuốc này.
- Natri trisulfat: Trong trường hợp hiếm, có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và co thắt phế quản.

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

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của levocetirizin trong thời kỳ mang thai còn chưa được chứng minh, vì vậy nên được sử dụng thận trọng trong thời kỳ mang thai, và chỉ nên sử dụng khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ. Cần tham khảo ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Thời kỳ cho con bú:

Levocetirizin được bài tiết vào sữa mẹ, nên sử dụng thận trọng ở những phụ nữ cho con bú chỉ dùng nếu lợi ích thu được lớn hơn bất cứ nguy hiểm có thể nào đối với trẻ bú mẹ, cần hỏi thêm ý kiến bác sĩ khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Do một số hiện tượng như đau đầu, mệt mỏi có thể xảy ra ở người dùng levocetirizin, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Đến nay chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự tương tác lâm sàng của levocetirizin. Sự tương tác thuốc này được dựa trên nghiên cứu tương tác thuốc của cetirizin.

Những nghiên cứu về các chất đồng phân racemic cetirizin cho thấy không có tương tác với pseudoephedrin, cimetidin, ketoconazol, erythromycin, azithromycin, glipizid). Người ta quan sát thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizin (16%) trong nghiên cứu dùng đa liều

Handwritten signature

phối hợp với phyllin (400 mg duy nhất mỗi ngày). Trong khi đó phyllin có khuynh hướng không bị ảnh hưởng bởi thuốc kèm theo cetirizin. Sự hấp thu của levocetirizin làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương nhưng không làm giảm lượng thuốc được hấp thu.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin cùng với rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương thì có thể gây tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn:

Một số tác dụng phụ của thuốc như: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu có thể xảy ra.

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và phát ban, hiếm khi xảy ra trường hợp nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, tâm thần hiếu động, cơ giật, men gan tăng, viêm gan, tăng bilirubin...

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngủ gà ở người lớn, ban đầu là kích động và bồn chồn, sau đó gây buồn ngủ ở trẻ em.

Xử trí: Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizin. Nếu quá liều xảy ra thì chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị duy trì. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu kéo dài thời gian quá liều ngắn.

Các đặc tính dược lý học:

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc kháng histamin đường toàn thân, dẫn xuất piperazin.

Mã ATC: R06AE09

Levocetirizin thuộc nhóm thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể H1 và kháng histamin không có tác dụng an thần.

Levocetirizin tác dụng bằng cách chặn các thụ thể histamin. Levocetirizin không ngăn chặn sự giải phóng histamin từ các tế bào mast nhưng ngăn chặn histamin gắn với các thụ thể TH63 của nó, do đó làm giảm sự giải phóng các chất gây dị ứng khác và làm tăng cung cấp máu tại khu vực và làm giảm các triệu chứng điển hình của cảm mạo.

Levocetirizin cũng được dùng để làm giảm các triệu chứng mề đay tự phát mạn tính, đây là một bệnh ban ngứa da mạn tính, tương tự như mề đay dị ứng nhưng không có nguyên nhân rõ ràng. Tác dụng của histamin làm giảm nhẹ ngứa và phát ban.

Levocetirizin là một thuốc kháng histamin không có tác dụng an thần do levocetirizin không đi vào não và vì vậy không gây buồn ngủ.

Các đặc tính 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. Tỷ lệ thuốc tích lũy ổn định là 1.12 đạt được sau khi uống 2 ngày. Nồng độ thuốc tối đa sau khi uống một liều đơn và 1 liều nhắc lại 5 mg một lần mỗi ngày lần lượt là 270 ng/ml và 308 ng/ml. Thức ăn không ảnh hưởng tới sự phân bố thuốc nhưng Tmax thì bị chậm lại khoảng 1,25 giờ và Cmax giảm khoảng 36% sau khi uống thuốc cùng với bữa ăn nhiều chất béo.

PHÒNG Y HỌC
T. Á. H. N.

Handwritten signature

- Phân bố: Nghiên cứu trên *in vitro*, levocetirizin gắn kết với protein huyết tương khoảng 91 - 92%. Thể tích phân bố khoảng 0,4 l/kg

- Chuyển hóa: Con đường chuyển hóa chính là oxy hóa (dẫn chất hydroxyl hóa, dẫn chất O-dealkyl hóa, dẫn chất N-oxy hóa và dẫn chất N-dealkyl hóa), liên hợp với acid glucuronic taurin và glutathion, hình thành các acid mercapturic.

- Thái trừ: Levocetirizin được bài tiết chủ yếu qua nước tiểu khoảng 85,4%, thái trừ qua phân chỉ khoảng 12,9% liều uống. Ở bệnh nhân suy thận, độ thanh thải của levocetirizin bị giảm.

Quy cách đóng gói:

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi

Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPCI HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thượng Tin, Hà Nội



55101 13/8/18

1/18