

Pollezin®

Viên nén bao phim 5 mg

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Hoạt chất: Mỗi viên nén bao phim chứa 5 mg levocetirizine dihydrochloride.

Tá dược:

Tá dược lõi viên: Microcrystalline cellulose, colloidal anhydrous silica, lactose monohydrate, low substituted hydroxy-propyl-cellulose, magnesium stearate.

Tá dược bao phim (Opadry II-33G28523): macrogol 3350, titanium dioxide, hypromellose, lactose monohydrate, triacetate

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình tròn, 2 mặt hơi lồi, màu trắng hoặc gần như trắng. Một mặt khác chữ E, mặt còn lại khác mã 281.

Quy cách đóng gói:

Vì OPA/Al/PVC/Al chứa 7 viên nén bao phim. Hộp chứa 2 vỉ hoặc 3 vỉ cùng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Viên nén bao phim Pollezin 5 mg được dùng để điều trị các rối loạn dị ứng, hoạt chất levocetirizine của thuốc là một thuốc trong nhóm các thuốc ức chế thụ thể H1.

Đối với người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, thuốc này được dùng điều trị các triệu chứng (hắt hơi, chảy nước mũi, nghẹt mũi, các triệu chứng mắt và da) của các tình trạng dị ứng sau:

- dị ứng theo mùa
- viêm mũi dị ứng quanh năm
- mày đay.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn dùng thuốc này đúng theo mô tả trong tờ hướng dẫn sử dụng hoặc theo bác sĩ đã hướng dẫn bạn. Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Thuốc cần được nuốt nguyên cả viên với nước uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại, thời gian kéo dài của các triệu chứng. Đối với dị ứng theo mùa, thời gian điều trị thường là 3-6 tuần.

Liều khuyến cáo như sau:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên nén bao phim 5 mg, ngày 1 lần.

Trẻ em 6-12 tuổi: 1 viên nén bao phim 5 mg, ngày 1 lần.

Đối với trẻ em 2-6 tuổi, không khuyến cáo dùng thuốc này do không đảm bảo lấy được liều thích hợp. Bạn nên dùng một chế phẩm levocetirizine được bào chế cho trẻ em.

Không dùng levocetirizine cho trẻ sơ sinh và trẻ dưới 2 tuổi.

Bệnh nhân bị suy thận có thể được cho dùng liều thấp hơn tùy thuộc vào mức độ nặng nhẹ của bệnh thận. Ở trẻ em, liều dùng cũng được chọn lựa dựa theo cân nặng của trẻ. Chế độ liều sẽ được quyết định bởi bác sĩ của bạn.

Không được dùng viên nén bao phim Pollezin cho bệnh nhân bị suy thận nặng.

Những bệnh nhân chỉ bị suy gan nên dùng liều thông thường.

Những bệnh nhân bị suy giảm cả chức năng gan và thận có thể được cho dùng liều thấp hơn tùy thuộc vào mức độ nặng nhẹ của bệnh thận. Ở trẻ em, liều dùng cũng được chọn lựa dựa theo cân nặng của trẻ. Chế độ liều sẽ được quyết định bởi bác sĩ của bạn.

Không cần điều chỉnh liều cho người già nếu chức năng thận của họ bình thường.

Ngừng sử dụng viên nén bao phim Pollezin như thế nào?

Ngừng điều trị bằng viên nén bao phim Pollezin sớm hơn dự kiến không gây những tác dụng có hại, có nghĩa là các triệu chứng của bệnh chỉ dần dần xuất hiện trở lại với mức độ không nặng hơn trước khi điều trị bằng Pollezin.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng viên nén bao phim Pollezin 5 mg

• nếu bạn bị dị ứng với levocetirizine, cetirizine, hydroxyzine hoặc với các chất khác được gọi là "dẫn xuất piperazine" hoặc với bất kỳ thành phần nào khác của thuốc này (được liệt kê trong mục "Thành phần, hàm lượng của thuốc/ Tá dược");

• nếu bạn bị suy thận nặng (suy thận nặng với thành phần creatinin dưới 10 ml/ phút).

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng viên nén bao phim Pollezin 5 mg.

Bạn cần thông báo cho bác sĩ:

- về các bệnh bạn đã từng mắc và đang mắc phải,
- về bất kỳ tình trạng dị ứng nào với các thuốc khác,
- nếu bạn có thai hoặc cho con bú, hoặc nếu bạn dự định có thai.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ và biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:

EGIS PHARMACEUTICALS Private Limited Company

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

Ngay xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược trị liệu: kháng histamin dùng toàn thân, dẫn xuất piperazine.

Mã ATC: R06AE09

Cơ chế tác dụng:

Levocetirizine, đồng phân (R) của cetirizine, là thuốc đối kháng mạnh và chọn lọc của thụ thể H1 ngoại vi.

Các nghiên cứu kết hợp cho thấy levocetirizine có ái lực cao với thụ thể H1 của người (Ki = 3,2 nMol/l). Levocetirizine có ái lực cao gấp 2 lần so với cetirizine (Ki = 6,3 nMol/l). Levocetirizine phân li từ thụ thể H1 với thời gian bán rã là

115 ± 38 phút. Sau khi dùng liều đơn, levocetirizine chiếm giữ 90% thụ thể sau 4 giờ và 57% sau 24 giờ.

Các nghiên cứu dược động học ở người tình nguyện khỏe mạnh chứng minh rằng chỉ với nửa liều, levocetirizine có hoạt tính tương đương với cetirizine, cả ở da và ở mũi.

Tác dụng dược lực:

Dược lực học của levocetirizine đã được nghiên cứu ở các thử nghiệm ngẫu nhiên có kiểm soát.

Một nghiên cứu so sánh hiệu quả của levocetirizine 5 mg, desloratadine 5 mg với giả dược trên các vết đỏ dị ứng gây nên bởi histamin cho thấy điều trị bằng levocetirizine làm giảm đáng kể các vết đỏ dị ứng, có hiệu quả tốt nhất trong 12 giờ đầu tiên và kéo dài trong 24 giờ (p < 0,001), so với giả dược và desloratadine.

Một giờ sau khi uống thuốc, levocetirizine 5 mg bắt đầu thể hiện tác dụng kiểm soát các triệu chứng dị ứng gây nên bởi phấn hoa trong các nghiên cứu có kiểm soát giả dược với mô hình buồng thử dị nguyên

Trong các nghiên cứu *in vitro* (kỹ thuật lớp tế bào và buồng Boyden) cho thấy levocetirizine ức chế bạch cầu ưa eosin do eotaxin gây ra di chuyển qua nội mô thông qua cả tế bào da và phổi. Một thử nghiệm dược lực học *in vivo* cho thấy ba tác dụng ức chế chính của levocetirizine 5 mg trong 6 giờ đầu tiên để kiểm soát phản ứng

gây ra bởi phấn hoa, so với giả dược ở 14 bệnh nhân người lớn bao gồm: ức chế giải phóng VCAM-1 (vascular cell adhesion molecule-1), điều hòa tính thấm thành mạch và giảm hình thành bạch cầu ưa eosin.

An toàn và hiệu quả lâm sàng:

Hiệu quả và an toàn của levocetirizine đã được chứng minh trong một số thử nghiệm lâm sàng mù đôi có đối chứng giả dược được thực hiện trên các bệnh nhân người lớn bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc viêm mũi dị ứng quanh năm. Levocetirizine được chứng minh cải thiện đáng kể các triệu chứng của viêm mũi dị ứng bao gồm cả nghẹt

mũi trong một số nghiên cứu.

Một nghiên cứu lâm sàng kéo dài 6 tháng ở 551 bệnh nhân người lớn (bao gồm 276 bệnh nhân được điều trị bằng levocetirizine) bị viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng xuất hiện ít nhất 4 ngày một tuần trong ít nhất 4 tuần liên tiếp) và nhạy cảm với bụi nhà và phấn hoa đã chứng minh rằng levocetirizine 5 mg có tác dụng mạnh hơn đáng kể so với giả dược trong loại trừ các triệu chứng tổng thể của viêm mũi dị ứng trong suốt thời gian nghiên cứu, không có bất kỳ phản ứng miễn dịch nhanh.

Trong toàn bộ thời gian nghiên cứu, levocetirizine cải thiện đáng kể chất lượng cuộc sống của bệnh nhân liên quan đến vấn đề sức khỏe.

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược bao gồm 166 bệnh nhân bị nổi mày đay tự phát mạn tính, 85 bệnh nhân được cho dùng giả dược và 81 bệnh nhân được điều trị bằng levocetirizine 5 mg một lần mỗi ngày trong sáu tuần. Điều trị bằng levocetirizine làm giảm đáng kể mức độ ngứa trong tuần đầu tiên và trong cả quá trình điều trị so với giả dược. So với giả dược, levocetirizine cũng làm cải thiện đáng kể về chất lượng cuộc sống liên quan đến sức khỏe theo đánh giá về chỉ số chất lượng cuộc sống liên quan đến da liễu.

Mày đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu như là một mô hình cho các tình trạng mày đay. Do giải phóng histamin là một yếu tố nguyên nhân trong các bệnh mày đay, levocetirizine được cho là có hiệu quả trong điều trị triệu chứng của các tình trạng

Graphics version: 02

vietnam

EGIS

Article No.:

● Pantone Black

Kovács Tné/2016.07.08.

Pharmacode

Pharmacode

• nếu bạn bị suy thận nặng (suy thận nặng với thanh thải creatinin dưới 10 ml/ phút).

Tác dụng không mong muốn:

Cũng giống như các thuốc khác, thuốc này có thể gây các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải tất cả mọi bệnh nhân đều gặp phải.

Tác dụng không mong muốn thường gặp (có thể xảy ra ở 1-10 bệnh nhân trong 100 bệnh nhân):

Khô miệng, đau đầu, mệt, buồn ngủ/ ngủ gà.

Tác dụng không mong muốn ít gặp (có thể xảy ra 1-10 bệnh nhân trong 1000 bệnh nhân):

Kiết sức, đau bụng.

Không biết tần suất (không ước lượng được tần suất từ các dữ liệu hiện có):

Tăng sự thèm ăn, gây gổ, bồn chồn, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, có ý định tự tử, co giật, cảm giác da bất thường (đi cảm), chóng mặt, ngất xỉu, run, thay đổi vị giác, rối loạn thị giác, nhìn mờ, có cảm giác quay hoặc chuyển động, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, khó thở, buồn nôn, nôn, viêm gan, phát ban da nặng (phát ban), ngứa, ban da, nổi mề đay (sưng, đỏ và ngứa da), đau cơ, đau khớp, đau hoặc khó đi tiểu, không đi tiểu được hết nước tiểu trong bàng quang, phù, tăng cân, bất thường kết quả xét nghiệm chức năng gan.

Ngay khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của một phản ứng quá mẫn (sưng miệng, lưỡi, mặt và/ hoặc họng, khó thở hoặc khó nuốt với mề đay (phù mạch), giảm huyết áp đột ngột dẫn đến trụy mạch hoặc sốc, có thể gây tử vong) ngưng dùng viên nén bao phim Pollezin 5 mg ngay lập tức và đồng thời liên hệ với bác sỹ của bạn.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, bao gồm cả các tác dụng không mong muốn chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nhân tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Dùng các thuốc khác:

Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng hoặc có thể dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên dùng Pollezin, hoặc nếu bạn đã dùng liều thấp hơn liều khuyến cáo, không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Dùng liều tiếp theo vào thời gian thông thường.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Không dùng thuốc này sau ngày hết hạn được ghi trên hộp và vỉ thuốc.

Không hủy bỏ thuốc vào nước thải hoặc rác thải hộ gia đình. Hỏi dược sỹ cách hủy bỏ các thuốc không còn sử dụng đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Khi dùng quá liều có thể gây buồn ngủ ở người lớn. Ở trẻ em, bạn đều có thể thấy bồn chồn sau đó là buồn ngủ.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn đã dùng viên nén Pollezin với liều cao hơn liều khuyến cáo, hãy thông báo cho bác sỹ của bạn. Bác sỹ sẽ quyết định cần phải làm gì tiếp theo.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Nếu bạn không thể đi tiểu hết nước tiểu trong bàng quang (trong các tình trạng như chấn thương tủy sống hoặc phì đại tuyến tiền liệt), cần tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Trẻ em:

Việc dùng Pollezin cho trẻ dưới 6 tuổi không được khuyến cáo do không thể đảm bảo lấy được liều thích hợp với dạng bào chế viên nén bao phim. Nên dùng một chế phẩm levocetirizine được bào chế cho trẻ em.

Dùng viên nén bao phim Pollezin 5 mg cùng với rượu:

Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời rượu và các thuốc ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương. Ở các bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời Pollezin với rượu hoặc các thuốc khác ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương có thể làm suy giảm sự tỉnh táo và giảm hoạt động.

Mang thai và cho con bú:

Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc bạn có khả năng đang mang thai hoặc đang có dự định mang thai, hãy tham khảo ý kiến của bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng thuốc này.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một số bệnh nhân được điều trị bằng Pollezin có thể bị buồn ngủ/ ngủ gà, mệt mỏi và kiết sức. Thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc đến khi bạn biết thuốc ảnh hưởng như thế nào đến bạn. Tuy nhiên, các thử nghiệm đặc biệt cho thấy không có sự giảm tỉnh táo, khả năng phản ứng hoặc khả năng lái xe ở người tham gia thử nghiệm khỏe mạnh sau khi sử dụng levocetirizine ở liều khuyến cáo.

Viên nén bao phim Pollezin 5 mg chứa lactose monohydrate

Bệnh nhân không dung nạp lactose cần phải lưu ý đến điều này.

Nếu bác sỹ từng thông báo rằng bạn bị dị ứng với một vài loại đường, tham khảo ý kiến của bác sỹ trước khi sử dụng thuốc này.

Pharmacode

Mề đay tự phát mạn tính đã được nghiên cứu như là một mô hình cho các tình trạng mề đay. Do giải phóng histamin là một yếu tố nguyên nhân trong các bệnh mề đay, levocetirizine được cho là có hiệu quả trong điều trị triệu chứng của các tình trạng mề đay khác, ngoài mề đay tự phát mạn tính.

Điện tâm đồ không cho thấy các tác dụng liên quan của levocetirizine trên khoảng QT.

Trẻ em:

Độ an toàn và hiệu quả của viên nén levocetirizine cho trẻ em đã được nghiên cứu trong hai thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả được bao gồm các bệnh nhân từ 6 đến 12 tuổi bị viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm. Trong cả hai thử nghiệm, levocetirizine cải thiện đáng kể triệu chứng và tăng chất lượng cuộc sống của những bệnh nhân này.

Ở trẻ em dưới 6 tuổi, độ an toàn lâm sàng được thiết lập từ một số nghiên cứu điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn:

- một thử nghiệm lâm sàng ở đó 29 trẻ em 2 đến 6 tuổi bị viêm mũi dị ứng được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg ngày 2 lần trong 4 tuần.
- một thử nghiệm lâm sàng ở đó 114 trẻ em 1 đến 5 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay tự phát mạn tính được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg ngày 2 lần trong 2 tuần.
- một thử nghiệm lâm sàng ở đó 45 trẻ em 6 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc mề đay tự phát mạn tính được điều trị bằng levocetirizine 1,25 mg ngày 1 lần trong 2 tuần.
- một thử nghiệm lâm sàng dài hạn (18 tháng) ở 255 trẻ em từ 12 đến 24 tháng tuổi được điều trị dị ứng bằng levocetirizine.

Các dữ liệu an toàn tương tự như kết quả thu được từ các nghiên cứu ngắn hạn được tiến hành trên trẻ từ 1 đến 5 tuổi.

Đặc tính dược động học

Dược động học của levocetirizine là tuyến tính, ít biến đổi theo cá thể. Đặc tính dược động học giống nhau khi dùng đồng phân levocetirizine và dùng hỗn hợp racemic cetirizine. Không có sự đảo ngược giữa các chất đối quang trong quá trình hấp thu và thải trừ.

Hấp thu:

Levocetirizine được hấp thu nhanh và nhiều sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh đạt được sau khi uống thuốc 0,9 giờ. Trạng thái ổn định đạt được sau 2 ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết thanh tương ứng là 270 ng/ml và 308 ng/ml sau khi uống liều đơn và liều nhắc lại 5 mg. Mức độ hấp thu không phụ thuộc vào liều và không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng nồng độ đỉnh trong huyết thanh bị giảm đi và thời gian đạt nồng độ đỉnh kéo dài hơn.

Phân bố:

Chưa có dữ liệu về phân bố thuốc ở mô người cũng như khả năng qua được hàng rào máu não của levocetirizine. Ở chuột và chó, nồng độ thuốc trong mô cao nhất ở gan và thận, thấp nhất ở khoang thần kinh trung ương. Có 90% levocetirizine gắn vào protein huyết tương. Sự phân bố của levocetirizine là hạn chế vì thể tích phân bố là 0,4 lít/kg.

Chuyển hóa:

Mức độ chuyển hoá của levocetirizine ở người là < 14% liều dùng và vì vậy, những khác biệt do đa hình về di truyền hoặc dùng phối hợp các chất ức chế enzym coi như không đáng kể. Con đường chuyển hoá bao gồm oxy hoá ở nhân thơm, khử alkyl N- và O- và liên hợp với taurine. Con đường khử alkyl chủ yếu như xúc tác của CYP3A4, trong khi sự oxy hoá ở nhân thơm liên quan đến nhiều loại CYP và/hoặc các CYP chưa được xác định. Levocetirizine không có tác dụng tối hoạt tính của các isoenzym CYP 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 và 3A4 ở các nồng độ vượt xa nồng độ đỉnh đạt sau khi uống liều 5 mg.

Do thuốc ít được chuyển hoá và không có tác dụng ức chế chuyển hoá, nên đường như không có tương tác của levocetirizine đến các thuốc khác hoặc ngược lại.

Thải trừ:

Thời gian bán thải trong huyết tương người lớn là $7,9 \pm 1,9$ giờ. Độ thanh thải trung bình trong cơ thể là 0,63 ml/phút/kg. Đường thải trừ chính của levocetirizine và các chất chuyển hoá là qua nước tiểu, chiếm khoảng 85,4% liều dùng. Thải trừ thuốc qua phân chỉ chiếm khoảng 12,9% liều dùng. Levocetirizine được thải trừ cả qua lọc cầu thận và đào thải tích cực qua ống thận.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải của levocetirizine trong cơ thể tương quan với thanh thải creatinin. Vì vậy, nên điều chỉnh khoảng cách giữa các liều levocetirizine theo độ thanh thải creatinin ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng. Với người bệnh vô niệu và ở giai đoạn cuối của bệnh thận, độ thanh thải toàn bộ cơ thể sẽ giảm khoảng 80% so với ở người bình thường. Lượng levocetirizine được loại bỏ trong quá trình lọc máu chuẩn kéo dài 4 giờ chỉ <10%.

Trẻ em:

Dữ liệu từ một nghiên cứu được động học ở trẻ em với một liều uống duy nhất 5 mg levocetirizine ở 14 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi có trọng lượng cơ thể dao động từ 20 đến 40 kg cho thấy giá trị Cmax và AUC cao gấp khoảng 2 lần so với người lớn khỏe mạnh trong một nghiên cứu so sánh chéo. Cmax trung bình là 450 ng/ml đạt được sau thời gian trung bình là 1,2 giờ. Ở những trẻ em này, thanh thải toàn bộ cơ thể lớn hơn 30%, và thời gian bán thải ngắn hơn 24% so với ở người lớn. Các nghiên cứu được động học

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Budapest - Hungary



chuyên biệt chưa được thực hiện ở trẻ em dưới 6 tuổi. Một phân tích dược động học dân số hồi cứu được tiến hành trên 324 người (181 trẻ em từ 1 đến 5 tuổi, 18 trẻ em từ 6 đến 11 tuổi, và 124 người lớn từ 18 đến 55 tuổi), được dùng liều đơn hoặc liều đa của levocetirizine trong khoảng từ 1,25 mg đến 30 mg. Dữ liệu thu được từ phân tích này cho thấy dùng liều 1,25 mg ngày một lần cho trẻ từ 6 tháng đến 5 tuổi được cho là sẽ tạo ra nồng độ thuốc trong huyết thanh tương tự như người lớn dùng liều 5 mg ngày một lần.

Người cao tuổi:

Dữ liệu dược động học ở người cao tuổi còn hạn chế. Sau khi uống liều lặp lại ngày một lần 30 mg levocetirizine trong 6 ngày ở 9 bệnh nhân cao tuổi (65-74 tuổi), thanh thải toàn bộ cơ thể thấp hơn khoảng 33% so với người trẻ tuổi. Sự thay đổi của cetirizine racemic đã được chứng minh là phụ thuộc vào chức năng thận hơn là vào tuổi tác. Điều này cũng có thể áp dụng cho levocetirizine, do levocetirizine và cetirizine đều được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu. Do đó, nên điều chỉnh liều levocetirizine phù hợp với chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

Giới tính:

Kết quả dược động học cho 77 bệnh nhân (40 nam, 37 nữ) được đánh giá về tác động có thể có của giới tính. Thời gian bán thải là hơi ngắn hơn ở phụ nữ (7,08 ± 1,72 giờ) so với ở nam giới (8,62 ± 1,84 giờ). Tuy nhiên, thanh thải đường uống tính theo trọng lượng cơ thể ở phụ nữ (0,67 ± 0,16 ml/phút/kg) tương tự ở nam giới (0,59 ± 0,12 ml/phút/kg). Các liều hàng ngày và khoảng thời gian dùng thuốc tương tự được áp dụng cho nam giới và phụ nữ có chức năng thận bình thường.

Chứng tộc:

Ảnh hưởng của chứng tộc đối với levocetirizine chưa được nghiên cứu. Do levocetirizine được đào thải chủ yếu qua thận, và không có sự khác biệt quan trọng về chứng tộc trong thanh thải creatinin, đặc tính dược động học của levocetirizine được cho là không khác nhau giữa các chứng tộc. Không quan sát thấy sự khác biệt liên quan đến chứng tộc trong dược động học của đồng phân racemic cetirizine.

Bệnh nhân suy gan:

Dược động học của levocetirizine ở những bệnh nhân suy gan chưa được nghiên cứu. Bệnh nhân bị bệnh gan mạn tính (tế bào gan, ứ mật, và xơ gan mật) dùng liều đơn 10 hoặc 20 mg đồng phân racemic cetirizine có thời gian bán thải tăng 50% và giảm thanh thải 40% so với người khỏe mạnh.

Mối quan hệ dược động học / được lực học:

Tác dụng đối với các phản ứng trên da do histamin gây ra không tương ứng với các giai đoạn nồng độ của thuốc trong huyết tương.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không gây tác hại đặc biệt đối với con người trong các nghiên cứu về dược lý an toàn, độc tính tương đối, khả năng gây độc cho gen hoặc gây ung thư, độc tính đối với sinh sản và phát triển.

Chỉ định điều trị:

Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng (bao gồm cả viêm mũi dị ứng dai dẳng) và mảy ngứa tự phát mạn tính.

Liều dùng và cách dùng:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (1 viên nén bao phim).

Người già:

Nên điều chỉnh liều cho người già bị suy giảm chức năng thận ở mức độ trung bình hoặc nặng (xem mục "Bệnh nhân suy thận" ở dưới).

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi:

Liều khuyến cáo mỗi ngày là 5 mg (1 viên nén bao phim).

Trẻ em từ 2 đến 6 tuổi:

Dùng dạng bào chế viên nén bao phim không đảm bảo được an toàn điều trị cho trẻ em từ 2 đến 6 tuổi. Nên dùng levocetirizine với dạng bào chế cho trẻ em.

Trẻ em dưới 2 tuổi:

Do không có dữ liệu về việc dùng thuốc cho nhóm bệnh nhân này, việc dùng levocetirizine cho trẻ em dưới 2 tuổi không được khuyến cáo.

Bệnh nhân suy thận:

Khoảng cách giữa các lần dùng thuốc cần phải được xác định cho từng cá nhân tùy theo chức năng thận. Tham khảo bảng sau để điều chỉnh liều như hướng dẫn. Để sử dụng bảng này cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) tính theo ml/phút. Cl_{cr} (ml/phút) có thể được xác định từ nồng độ creatinin huyết thanh (mg/dl) theo công thức sau:

$$Cl_{cr} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{thể trọng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ đối với nữ giới})$$

Điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

Nhóm	Thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và khoảng cách
------	--------------------------------	--------------------------

điều trị bằng levocetirizine. Do đó, bệnh nhân dự định lái xe, tham gia vào các hoạt động có thể gây nguy hiểm hoặc vận hành máy móc cần thận trọng.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc được tiến hành với levocetirizine (bao gồm cả chưa có các nghiên cứu với thuốc gây cảm ứng CYP3A4); các nghiên cứu với đồng phân racemic cetirizine cho thấy không có tương tác bất lợi trên lâm sàng (với antipyrine, azithromycin, cimetidine, diazepam, erythromycin, glipizide, ketoconazole và pseudoephedrine). Người ta quan sát thấy sự giảm nhẹ thanh thải cetirizine (16%) trong một nghiên cứu dùng đa liều với theophylline (400 mg ngày 1 lần) và cetirizine được dùng với các liều khác nhau, trong khi đó theophylline có khuynh hướng không bị ảnh hưởng khi dùng đồng thời với cetirizine.

Trong một nghiên cứu dùng đa liều ritonavir (600 mg ngày 2 lần) và cetirizine (10 mg mỗi ngày), mức độ tiếp xúc với cetirizine tăng khoảng 40% trong khi đó ritonavir có khuynh hướng thay đổi một chút (-11%) khi dùng đồng thời với cetirizine. Mức độ hấp thu của levocetirizine không bị ảnh hưởng bởi thức ăn nhưng tốc độ hấp thu giảm.

Ở những bệnh nhân nhạy cảm, sử dụng đồng thời cetirizine hoặc levocetirizine và rượu hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể làm giảm thêm sự tỉnh táo và giảm hiệu suất công việc.

Tinh tương kỵ:

Không áp dụng

Tác dụng không mong muốn:

Các nghiên cứu lâm sàng:

Người lớn và thanh thiếu niên trên 12 tuổi:

Trong các nghiên cứu điều trị ở phụ nữ và nam giới từ 12 đến 71 tuổi, 15,1% số bệnh nhân trong nhóm sử dụng levocetirizine 5 mg có ít nhất một phản ứng có hại so với 11,3% số bệnh nhân ở nhóm dùng giả dược. 91,6% các phản ứng có hại này ở mức độ nhẹ hoặc trung bình.

Trong các thử nghiệm điều trị, tỷ lệ ngưng điều trị do tác dụng không mong muốn là 1,0% (9/935 bệnh nhân) với levocetirizine 5 mg và 1,8% (14/771 bệnh nhân) với giả dược.

Các thử nghiệm điều trị lâm sàng với levocetirizine tiến hành trên 935 bệnh nhân dùng thuốc với liều khuyến cáo 5 mg mỗi ngày. Từ báo cáo tổng hợp này, các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo với tần suất 1% hoặc cao hơn (thường gặp: ≥1/100 đến <1/10) khi dùng levocetirizine 5 mg hoặc giả dược:

Tác dụng không mong muốn	Giả dược (n = 771)	Levocetirizine (n = 935)
Đau 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 với tần suất ít gặp (ít gặp ≥1/1000 đến <1/100) như suy nhược hoặc đau bụng đã được báo cáo.

Các phản ứng có hại có tác dụng an thần như buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược xảy ra phổ biến hơn (8,1%) ở nhóm dùng levocetirizine 5 mg so với nhóm giả dược (3,1%).

Trẻ em:

Trong 2 nghiên cứu có kiểm soát giả dược ở trẻ em 6-11 tháng tuổi và 1-6 tuổi, 159 bệnh nhân được dùng levocetirizine với liều tương ứng là 1,25 mg mỗi ngày trong 2 tuần và 1,25 mg ngày 2 lần. Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo với tỷ lệ 1% hoặc lớn hơn ở nhóm dùng levocetirizine hoặc giả dược.

Hệ cơ quan và tác dụng không mong muốn	Giả dược (n = 83)	Levocetirizine (n = 159)
Rối loạn hệ tiêu hóa		
Tiêu chảy	0	3 (1,9%)
Nôn	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Táo bón	0	2 (1,3%)
Rối loạn hệ thần kinh		
Buồn ngủ	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Rối loạn tâm thần		
Đau lưng/đau cổ	0	2 (1,3%)



	(ml/phút)	khoảng cách giữa các liều
Chức năng thận bình thường	≥ 80	1 viên mỗi ngày
Suy thận nhẹ	50 - 79	1 viên mỗi ngày
Suy thận trung bình	30 - 49	2 ngày 1 viên
Suy thận nặng	< 30	3 ngày 1 viên
Bệnh thận giai đoạn cuối - Bệnh nhân chạy thận nhân tạo	< 10	Chống chỉ định

Trẻ em bị suy thận: Liều dùng phải được điều chỉnh cho từng bệnh nhân dựa trên thành thái thận và trọng lượng cơ thể. Không có dữ liệu liều dùng cụ thể cho trẻ em bị suy thận.

Bệnh nhân suy gan:

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân chỉ bị suy gan. Cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân suy gan kèm suy thận (xem mục "Bệnh nhân suy thận" ở trên).

Thời gian điều trị:

Viêm mũi dị ứng không dai dẳng (triệu chứng < 4 ngày/ tuần hoặc kéo dài trong thời gian dưới 4 tuần) phải được điều trị theo bệnh và tiền sử bệnh; có thể ngừng điều trị khi các triệu chứng mất đi và tiếp tục điều trị khi các triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong trường hợp viêm mũi dị ứng dai dẳng (triệu chứng > 4 ngày/ tuần hoặc kéo dài trong hơn 4 tuần), bệnh nhân nên tiếp tục điều trị trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên.

Levocetirizine đã được sử dụng trong lâm sàng trong thời gian 6 tháng. Đối với máy day mạn tính và viêm mũi dị ứng mạn tính, dạng đồng phân racemic cetirizine đã được sử dụng trong lâm sàng trong thời gian kéo dài đến một năm.

Cách dùng:

Thuốc được dùng theo đường uống, bệnh nhân cần nuốt cả viên thuốc với một lượng nhỏ nước uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Nên dùng thuốc một lần mỗi ngày.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân mẫn cảm với levocetirizine, cetirizine, hydroxyzine, với bất kỳ dẫn chất piperazine khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc được liệt kê trong mục "Thành phần, hàm lượng của thuốc/ Tã được". Bệnh nhân suy thận nặng với thanh thải creatinin dưới 10 ml/phút.

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

Trẻ em:

Không khuyến cáo sử dụng viên nén bao phim Pollezin cho trẻ em dưới 6 tuổi do dạng bào chế viên nén bao phim này không đảm bảo lấy được liều thích hợp. Nên dùng levocetirizine ở dạng bào chế cho trẻ em.

Không dùng levocetirizine cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc này đồng thời với rượu (xem mục "Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác").

Thận trọng khi dùng cho bệnh nhân sẵn có các yếu tố gây bi tiểu (như tổn thương tiết niệu, phì đại tiền liệt tuyến) do levocetirizine có thể làm tăng nguy cơ bi tiểu.

Viên nén bao phim Pollezin chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân có vấn đề không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, mang thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Dữ liệu về việc sử dụng levocetirizine ở phụ nữ mang thai là chưa có hoặc có rất hạn chế (chưa đến 300 trường hợp mang thai). Tuy nhiên, đối với cetirizine, đồng phân racemic của levocetirizine, đã có một lượng lớn dữ liệu (hơn 1000 trường hợp) ở phụ nữ mang thai cho thấy không có dị tật hoặc độc tính đối với thai nhi / trẻ sơ sinh. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình mang thai, sự phát triển phôi / bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh (xem mục "Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Việc sử dụng levocetirizine có thể được xem xét trong quá trình mang thai, nếu cần thiết.

Phụ nữ cho con bú:

Cetirizine, đồng phân racemic của levocetirizine, đã được chứng minh được tiết vào sữa mẹ. Vì vậy, levocetirizine có khả năng cũng được tiết vào sữa người mẹ. Các phản ứng bất lợi liên quan đến levocetirizine có thể quan sát được ở trẻ bú mẹ. Vì vậy, cần thận trọng khi dùng levocetirizine cho phụ nữ đang cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng sinh sản:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về ảnh hưởng đến khả năng sinh sản của levocetirizine.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Các thử nghiệm lâm sàng so sánh cho thấy không có bằng chứng việc sử dụng levocetirizine ở liều khuyến cáo làm giảm sự tỉnh táo, phản ứng hay khả năng lái xe. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể cảm thấy buồn ngủ, mệt mỏi và suy nhược khi

trou nghiệm lâm trên	0	2 (1,3%)
Đổi loạn giấc ngủ		

Các nghiên cứu mù đôi có kiểm soát giả dược được thực hiện trên trẻ em từ 6-12 tuổi ở độ 243 trẻ em được cho dùng 5 mg levocetirizine mỗi ngày trong những khoảng thời gian khác nhau từ dưới 1 tuần đến 13 tuần. Các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo xảy ra với tỷ lệ 1% hoặc hơn ở nhóm levocetirizine hoặc giả dược.

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

Kinh nghiệm hậu mãi:

Các tác dụng không mong muốn xảy ra trong quá trình điều trị bằng levocetirizine được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất xảy ra. Tần suất được định nghĩa như sau: rất thường gặp (≥1/10); thường gặp (≥1/100 đến <1/10); ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100); hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000); rất hiếm gặp (<1/10.000); không biết tần suất (không thể ước tính từ các dữ liệu hiện có):

Rối loạn hệ miễn dịch:

Không biết tần suất: phản ứng mẫn cảm bao gồm cả phản ứng phản vệ

Rối loạn hệ dinh dưỡng và chuyển hóa:

Không biết tần suất: tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Không biết tần suất: gây gỗ, kích động, ảo giác, trầm cảm, mất ngủ, có ý định tự tử.

Rối loạn hệ thần kinh:

Không biết tần suất: co giật, dị cảm, chóng mặt, ngất, run, loạn vị giác.

Rối loạn mắt:

Không biết tần suất: rối loạn thị lực, nhìn mờ

Rối loạn tai và mê đạo:

Không biết tần suất: chóng mặt

Rối loạn tim:

Không biết tần suất: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Không biết tần suất: khó thở

Rối loạn tiêu hóa:

Không biết tần suất: buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật:

Không biết tần suất: viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da:

Không biết tần suất: phù thần kinh mạch, ngứa, phát ban, nổi mề đay

Rối loạn cơ xương và mô liên kết:

Không biết tần suất: đau cơ, đau khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Không biết tần suất: khô tiểu, bí tiểu.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Không biết tần suất: phù.

Các xét nghiệm cận lâm sàng:

Không biết tần suất: tăng cân, bất thường xét nghiệm chức năng gan.

Quá liều:

Triệu chứng:

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

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu đối với levocetirizine.

Nếu xảy ra quá liều thì cần tiến hành điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Rửa dạ dày có thể được cân nhắc nếu vào mới dùng thuốc quá liều. Phương pháp thẩm phân máu không giúp loại bỏ được levocetirizine.

Các dấu hiệu và cảnh báo khác:

Không áp dụng

Nhà sản xuất:

EGIS PHARMACEUTICALS Private Limited Company

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120., Hungary

EGIS Doc.: No.:



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

EGIS PHARMACEUTICALS
Private Limited Company
Budapest - Hungary

