

GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Tên Cơ quan xác nhận: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Cetirizin RVN	VD-24507-16

Đơn đề nghị số: 265/CV-RVN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Roussel Việt Nam

Địa chỉ: 702 Trường Sa, Phường 14, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Phương tiện quảng cáo: Trên sách báo, tạp chí, tờ rơi cho công chúng

Số giấy xác nhận: 04/18/2017/XNQC/QLD

Hà Nội, ngày 29 tháng 12 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



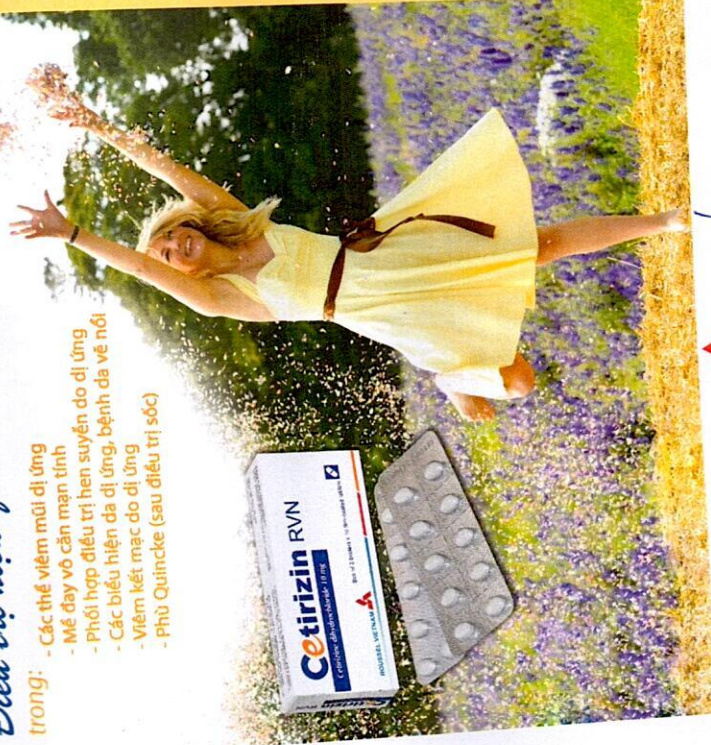
Nguyễn Tất Đạt

Cetirizin RVN®

Cetirizine dihydrochloride 10 mg

Điều trị hiệu quả các triệu chứng dị ứng

- trong:
- Các thể viêm mũi dị ứng
 - Mề đay vô căn mạn tính
 - Phổi hợp điều trị hen suyễn do dị ứng
 - Các biểu hiện da dị ứng, bệnh da vẩy nến
 - Viêm kết mạc do dị ứng
 - Phù Quincke (sau điều trị sốc)



ROUSSEL VIETNAM

[Handwritten signature]



THÔNG TIN TÓM TẮT SÂM PHẨM

THÀNH PHẦN: Cetirizin hydrochlorid 10 mg. Tá dược v.d. 1 viên. **DẠNG TRÌNH BAY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng của các phản ứng dị ứng: Các thể viêm mũi dị ứng; Mề đay vô căn mạn tính; Phổi hợp điều trị hen suyễn do dị ứng; Các biểu hiện dị ứng da, bệnh da vẩy nến; Viêm kết mạc do dị ứng; Phù Quincke (sau khi điều trị sốc). **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều dùng và thời gian dùng thuốc cho từng trường hợp cụ thể theo chỉ định của Bác sĩ điều trị. Liều dùng thông thường như sau: Người lớn và trẻ em 6 tuổi trở lên: 1 viên 10 mg duy nhất mỗi ngày. Người bị suy thận (độ thanh thải creatinin là 11 – 31 ml/phút) và người bị suy gan: dùng liều 5 mg/lần/ngày. Cách thải creatinin < 7 ml/phút) và người bị suy gan: dùng liều 5 mg/lần/ngày. Cách dùng: uống nguyên viên thuốc, có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn. Chưa có số liệu y tế đủ hiệu quả để đề nghị sử dụng cetirizin hydrochlorid cho trẻ dưới 6 tuổi. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cetirizin, hydroxyzin. Trẻ em dưới 6 tuổi. **THẬN TRỌNG:** Cần phải điều chỉnh liều trong các trường hợp sau: người suy thận, người đang thẩm phân nhân tạo, người suy gan. Tránh dùng đồng thời **CETIRIZIN RVN** với rượu và các thuốc ức chế thần kinh trung ương do làm tăng tác dụng của các thuốc này. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Mặc dù nghiên cứu trên súc vật không thấy gây quái thai nhưng chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ mang thai, vì vậy không nên dùng khi có thai. Thuốc được bài tiết vào sữa mẹ, vì vậy không chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Một số bệnh nhân hơi bị ngất do dùng quá liều hay do cơ địa. Trong trường hợp này, không dùng khi lái xe hoặc vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa thấy tương tác đáng kể với các thuốc khác. Độ thanh thải của cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophyllin. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thuốc có những tác dụng phụ nhẹ và thoáng qua như: nhức đầu, hoa mắt, ngủ gật, khô miệng, buồn nôn. **SỬ DỤNG QUÁ LIỀU:** Triệu chứng trong cơn gây nôn và rửa dạ dày cùng với các phương pháp hỗ trợ. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sản xuất theo TCCS. **SĐK:** VD-24507-16. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.** Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIET NAM - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng kí quảng cáo thuốc của CQLD-BYT:
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn



2000