

**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	Phenhalal	VD-27484-17

Đơn đề nghị số: **1390/2018/CV-CPC1HN**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Địa chỉ: **Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội**

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

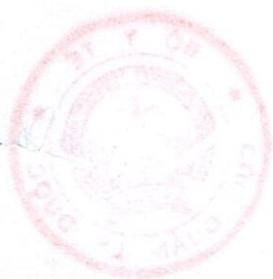
Số giấy xác nhận: **0811/2018/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày 26 tháng 9 năm 2018

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



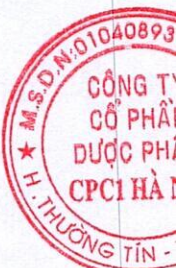
Nguyễn Tất Đạt



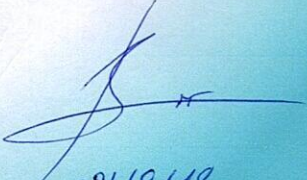


PHENHALAL

Levocetirizin hydrochlorid 2,5 mg/10 ml



Tài liệu này gồm có 02 trang
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế
...../XNQC/....., ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu:/...../.....


21/9/18



Nhà sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Tài liệu dành cho công chúng

DUNG DỊCH NỒNG

PHENHALAL

Levocetirizine hydrochloride 2,5 mg/10 ml



Tài liệu này gồm có 02 trang.
Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2.
Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế
XNOC/.....ngày.....tháng.....năm.....
Ngày in tài liệu.....

1

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPTA VIỆT NAM
Số 25/26 Nguyễn Văn Trỗi, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP. HCM



PHENHALAL

Levocetirizin hydroclorid 2,5 mg/10 ml

[Thành phần] Mỗi ống (10 ml) có chứa:

Hoạt chất: Levocetirizin hydroclorid 2,5 mg.

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

[Dạng bào chế]: Dung dịch uống

[Đường dùng]: Đường uống

[Quy cách đóng gói]

10 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi, 4 vi, 6 vi, 8 vi.

[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]

- Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 ống (5 mg) mỗi ngày.

- Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Uống 1 ống (2,5 mg) mỗi ngày (chia làm 2 lần).

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

Ở bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều cho phù hợp. Liều dùng ở bệnh nhân suy thận phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Liều dùng khuyến nghị ở đối tượng này có thể khác nhau ở từng quốc gia khác nhau. Liều dùng cho người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi bị suy thận ở Anh và Mỹ như sau:

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 50 – 79 ml/phút: 5 mg mỗi ngày hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 – 49 ml/phút: Liều dùng được uống cách ngày. Liều trong ngày là 5 mg hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 10 – 29 ml/phút: 3 – 4 ngày dùng thuốc 1 lần. Liều trong ngày là 5 mg hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

[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.

- 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.

[Thận trọng]

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Trẻ em dưới 6 tuổi.

[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

Tài liệu dành cho công chúng

phát ban, hiếm khi xảy ra trường hợp nhịp tim nhanh, đánh trống ngực, tâm thần hiếu động, co 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.

[Tương tác 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 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.

[Thời kỳ mang 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 đến 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.

[Quá liều và 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 khoảng thời gian quá liều ngắn.

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

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VD-27484-17.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

PHENHALAL

Levocetizine hydrochloride 2,5 mg/10 ml

[Thành phần] Mỗi ống (10 ml) có chứa:
 Hoạt chất: Levocetizine hydrochloride 2,5 mg.
 tá dược: Natri metabisulfite, sorbitol, acid acetic, natri acetat, natri benzoat, sucralose, hương liệu, nước tinh khiết.

[Dạng bào chế] Dung dịch uống

[Thuận dụng] Dùng bình uống

[Quy cách đóng gói]

10 muỗng nhựa 5 ống nhựa/vi. Hộp 2 vi. 4 vi. 8 vi.

[Chỉ định]

- Levocetizine được chỉ định trong điều trị viêm mũi dị ứng, viêm mũi dị ứng theo mùa và mày đay tự phát mạn tính.

[Liều lượng và cách dùng]

Liều lớn và trẻ em trên 12 tuổi: Uống 2 ống (2 mg) mỗi ngày.

Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: Uống 1 ống (2,5 mg) mỗi ngày (chia làm 2 lần).

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

Ở bệnh nhân suy thận, cần điều chỉnh liều cho phù hợp. Liều dùng ở bệnh nhân suy thận phụ thuộc vào độ thanh thải creatinin. Liều dùng khuyến nghị ở đối tượng này có thể khác nhau ở từng được gia khác nhau. Liều dùng cho người lớn và trẻ em lớn hơn 12 tuổi bị suy thận ở Anh và Mỹ như sau:

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 - 59 ml/phút: 2,5 mg mỗi ngày hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 30 - 49 ml/phút: Liều dùng được uống cách ngày. Liều trong ngày là 2,5 mg hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

+ Bệnh nhân có độ thanh thải creatinin từ 10 - 29 ml/phút: 2,5 mg mỗi ngày hoặc 2,5 mg mỗi ngày tùy vào đáp ứng của từng bệnh nhân.

[Không chỉ định]

- Dùng với thuốc có chứa các dẫn chất piperazine.
- Không dùng với galactose do di truyền.
- Suy giảm lactase cấp di truyền.
- Không có khả năng hấp thụ 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 levocetizine, cetirizine hoặc các hydroxizine khác.

[Thận trọng]

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Trẻ em dưới 6 tuổi.
- Tác dụng không mong muốn
- Một số tác dụng phụ của thuốc như: Mệt mỏi, khô miệng, đau đầu có thể xảy ra.
- Một số khi xảy ra phản ứng quá mẫn bao gồm sốc phản vệ và

Tài liệu đánh cho công chúng

phát ban, viêm mũi khi xảy ra trường hợp cấp tính như: đánh thông mũi, viêm mũi dị ứng, viêm gan, tăng bilirubin...

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

[Tương tác thuốc]

Hiện nay chưa có nghiên cứu cụ thể nào về sự tương tác lâm sàng của levocetizine. Sự tương tác thuốc này được dựa trên nghiên cứu tương tác thuốc của cetirizine.

Những nghiên cứu về các chất đồng phân racemic cetirizine cho thấy không có tương tác với pseudoephedrine, cimetidine, ketoprofen, erythromycin, azithromycin, glycid. Người ta quan sát thấy có sự giảm nhẹ độ thanh thải cetirizine (16%) trong nghiên cứu dùng đa liều phối hợp với phenyl (400 mg duy nhất mỗi ngày). Trong khi đó phenyl có khuyến khích không bị ảnh hưởng bởi thuốc kết hợp cetirizine. Sự hấp thụ của levocetizine làm kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương nhưng không làm giảm liều lượng thuốc được thu.

Ở một số bệnh nhân nhạy cảm thì khi sử dụng cetirizine hoặc levocetizine cũng 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.

[Thời kỳ mang thai và cho con bú]

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn của levocetizine 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:

Levocetizine được bài tiết vào sữa mẹ, nên sử dụng thận trọng ở những phụ nữ cho con bú chỉ dùng nếu lợi ích lớn 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 đến 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 levocetizine, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

[Qua liều và xử trí]

Triệu chứng: Triệu chứng của quá liều có thể gồm ngứa da, người lú, buồn nôn và nôn, chóng mặt, buồn nôn, đau đầu.

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

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

[Hạn dùng] 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số đăng ký: VD-27484-17

ĐỀ THUỐC TRẦN KHÁNH TÂM WUXI THE EM

