

**ĐỀ XA TÀM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

**1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

*Thành phần dược chất:* Cetirizin dihydroclorid.....10 mg

*Thành phần tá dược:* Gôm xanthan, Saccarose, Lactose, Avicel PH 101, Natri croscarmellose, Acid citric, Aspartam, Bột hương cam, Natri benzoat, Sunset yellow, Povidon K30, Aerosil-200, vừa đủ.

**2. DẠNG BẢO CHẾ:**

Sirô khô.

**3. CHỈ ĐỊNH:**

BECATEC được chỉ định trong điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay mạn tính vô căn; viêm kết mạc dị ứng.

**4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:****Liều dùng:**

*Người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên:* 1 gói × 1 lần/ngày hoặc ½ gói × 2 lần/ngày.

*Trẻ dưới 6 tuổi:* không sử dụng.

**Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:**

*Người cao tuổi:* không cần giảm liều ở người cao tuổi với chức năng thận bình thường.

*Suy thận:* Liều hiệu chỉnh theo độ thanh thải creatinin (Cl<sub>cr</sub>) như bảng sau:

Chức năng thận	Cl <sub>cr</sub> (ml/phút)	Liều dùng
Bình thường	≥ 80	10mg mỗi ngày một lần
Suy thận nhẹ	50 - 79	10mg mỗi ngày một lần
Suy thận vừa	30 - 49	5mg mỗi ngày một lần
Suy thận nặng	< 30	5mg cách 2 ngày một lần
Suy thận giai đoạn cuối hoặc phải thẩm tách	< 10	Không chỉ định

*Suy gan:* không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan. Ở bệnh nhân suy gan và suy thận, điều chỉnh liều được khuyến cáo (xem phần Suy thận ở trên).

**Cách dùng:**

Đường uống: Pha thuốc ở trong gói với khoảng 10 ml đến 20 ml nước. Khuấy đều. Sử dụng ngay sau khi pha.

Mặc dù thức ăn có thể làm giảm nồng độ đỉnh trong máu và kéo dài thời gian đạt nồng độ đỉnh, nhưng không ảnh hưởng đến mức hấp thu thuốc, cho nên có thể uống cùng hoặc ngoài bữa ăn.

**5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào, với hydroxyzin hoặc với dẫn xuất piperazin.

Suy thận giai đoạn cuối (Cl<sub>cr</sub> < 10ml/ phút).

**6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Ở liều điều trị, không có tương tác đáng kể về mặt lâm sàng đã được chứng minh với rượu (đối với nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, đề phòng được khuyến cáo nếu uống rượu đồng thời.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân có yếu tố dễ mắc bệnh tiết niệu (ví dụ như tổn thương tủy sống, tăng sản tuyến tiền liệt) vì cetirizin có thể làm tăng nguy cơ bị tiểu.

Khuyến cáo thận trọng ở bệnh nhân động kinh và bệnh nhân có nguy cơ bị co giật.

Methyl parahydroxybenzoat và propyl parahydroxybenzoat có thể gây phản ứng dị ứng.

Phản ứng với các xét nghiệm dị ứng da bị ức chế bởi thuốc kháng histamin và thời gian lọc sạch (trong vòng 3 ngày) là cần thiết trước khi thực hiện chúng.

Ngứa và/hoặc nổi mề đay có thể xảy ra khi ngừng cetirizin, ngay cả khi những triệu chứng này không có trước khi bắt đầu điều trị. Trong một số trường hợp, các triệu chứng có thể dữ dội và có thể yêu cầu điều trị được bắt đầu lại. Các triệu chứng nên được giải quyết trước khi điều trị được bắt đầu lại.

**7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:****Mang thai:**

Đối với cetirizin, thu thập dữ liệu theo thời gian ở thai kỳ đưa đến kết quả không cho thấy tiềm năng độc tính cho người mẹ hoặc thai nhi/phôi thai trên tỷ lệ nền.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với thai kỳ, phát triển phôi thai/thai nhi, sinh sản hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:**

Cetirizin được bài tiết trong sữa mẹ ở nồng độ tương ứng với 25% đến 90% trong huyết tương, tùy thuộc vào thời gian lấy mẫu sau khi uống. Cần thận trọng khi kê đơn cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.

**Khả năng sinh sản:**

Dữ liệu còn hạn chế trên khả năng sinh sản của con người thì có sẵn nhưng không có mối quan tâm về an toàn được xác định.

Dữ liệu trên động vật chỉ ra rằng không có mối quan tâm về an toàn cho sinh sản ở người.

**8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Các phép đo khách quan về khả năng lái xe, tiềm tàng khả năng gây buồn ngủ và vận hành dây chuyền máy móc đã không thể hiện bất kỳ hiệu quả lâm sàng tương ứng nào có liên quan ở liều khuyến cáo 10 mg. Tuy nhiên, bệnh nhân trải qua buồn ngủ nên tránh lái xe, tham gia các hoạt động nguy hiểm hoặc vận hành máy móc. Họ không nên dùng vượt quá liều khuyến cáo và các phản ứng của họ nên được xem xét.

**9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC:**

Tránh kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh trung ương như thuốc an thần, rượu.

Độ thanh thải Cetirizin giảm nhẹ khi uống cùng 400 mg theophylin. Không dùng viên giải phóng chậm kết hợp Cetirizin dihydroclorid và pseudoephedrin hydroclorid ở người bệnh đang dùng hoặc ngừng thuốc IMAO.

**10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

*Thường gặp, ADR > 1/100*

Hay gặp nhất là hiện tượng ngủ gà. Tỷ lệ gây nên phụ thuộc vào liều dùng.

Ngoài ra thuốc còn gây mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

Chán ăn hoặc tăng thêm ăn, bí tiểu, đờ ỉm, tăng tiết nước bọt.

*Hiếm gặp, ADR < 1/1000*

Thiếu máu tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, choáng

phần vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

## 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### Triệu chứng

Các triệu chứng quan sát thấy sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến tác dụng của CNS hoặc với các hiệu ứng có thể gây ra tác dụng kháng acetylcholin.

Các kết quả bất lợi được báo cáo sau khi uống ít nhất 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: sự rối loạn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, nhức đầu, khó chịu, giãn đồng tử, ngứa, bồn chồn, an thần, ngủ gà, ngưng, tim đập nhanh, run và bí tiểu.

### Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho cetirizin.

Nếu quá liều xảy ra, điều trị triệu chứng hoặc điều trị hỗ trợ được khuyến cáo. Rửa dạ dày có thể được xem xét ngay sau khi uống thuốc.

Cetirizin loại bỏ bằng thẩm tách máu là không hiệu quả.

## 12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06A E07.

Nhóm dược lý: thuốc kháng histamin dùng cho toàn cơ thể, dẫn xuất Piperazin.

### Cơ chế hoạt động

Cetirizin, một chất chuyển hóa của hydroxyzin, là một chất đối kháng mạnh và có chọn lọc với thụ thể H1 ngoại biên. Các nghiên cứu liên kết thụ thể *in vitro* cho thấy không có ái lực nào được đo lường đối với các thụ thể khác thụ thể H1.

### Tác dụng dược lực học

Ngoài tác dụng đối kháng thụ thể H1, cetirizin cho thấy các tác động chống dị ứng: với liều 10mg một lần hoặc hai lần mỗi ngày, nó ức chế việc tuyển dụng giai đoạn muộn của bạch cầu ưa eosin, trong da và kết mạc của các đối tượng dị ứng.

### Hiệu quả và an toàn lâm sàng

Các nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy rằng cetirizin, ở liều 5 và 10 mg ức chế mạnh các phản ứng sưng và đỏ gây ra bởi nồng độ rất cao của histamin vào da, nhưng mối tương quan với hiệu quả không được hình thành.

Trong 6 tuần, nghiên cứu đồng thời đối chứng giả dược của 186 bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng và hen suyễn nhẹ đến trung bình, cetirizin 10 mg mỗi ngày một lần cải thiện các triệu chứng viêm mũi và không làm thay đổi chức năng phổi. Nghiên cứu này hỗ trợ sự an toàn của việc dùng cetirizin cho bệnh nhân dị ứng với bệnh hen suyễn từ nhẹ đến trung bình.

Trong một nghiên cứu kiểm soát giả dược, cetirizin cho liều cao là 60 mg mỗi ngày trong bảy ngày không gây kéo dài đáng kể khoảng QT về mặt thống kê.

Ở liều lượng khuyến cáo, cetirizin đã chứng minh rằng có cải thiện chất lượng cuộc sống của bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng lâu năm và theo mùa.

### Bệnh nhi

Trong một nghiên cứu 35 ngày ở trẻ em từ 5 đến 12 tuổi, không có khả năng chống lại tác dụng kháng histamin (ức chế phản ứng sưng và đỏ) của cetirizin đã được tìm thấy. Khi ngừng điều trị bằng cetirizin sau khi dùng lặp lại, da sẽ hồi phục phản ứng bình thường của nó với histamin trong vòng 3 ngày.

## 13. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

### Hấp thu

Nồng độ đỉnh trong huyết tương ổn định là khoảng 300ng/ml và đạt được trong khoảng 1,0 ± 0,5h. Sự phân bố các thông số dược động học như nồng độ đỉnh trong huyết tương ( $C_{max}$ ) và diện

tích dưới đường cong (AUC) là một kiểu.

Mức độ hấp thu cetirizin không giảm khi dùng chung với thức ăn, mặc dù tỷ lệ hấp thu giảm. Mức độ sinh khả dụng là tương tự khi cetirizin được dùng dạng dung dịch, viên nang hoặc viên nén.

### Phân bố

Thể tích phân bố biểu kiến là 0,50 l/kg. Protein huyết tương của cetirizin là  $93 \pm 0,3\%$ . Cetirizin không làm thay đổi liên kết protein của warfarin.

### Chuyển hóa

Cetirizin không trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu.

### Thải trừ

Thời gian bán thải là khoảng 10 giờ và không có sự tích lũy cetirizin sau liều hàng ngày 10 mg trong 10 ngày. Khoảng 2 phần 3 liều được bài tiết dưới dạng không đổi trong nước tiểu.

### Độ tuyến tính/phi tuyến tính

Cetirizin thể hiện động học tuyến tính trong khoảng 5 đến 60 mg.

Suy thận: Dược động học của thuốc tương tự ở bệnh nhân suy giảm nhẹ (độ thanh thải creatinin cao hơn 40 ml/phút) và tình nguyện viên khỏe mạnh. Bệnh nhân suy thận vừa phải tăng gấp 3 lần trong thời gian bán hủy và giảm 70% độ thanh thải so với những người tình nguyện khỏe mạnh.

Bệnh nhân chạy thận nhân tạo (độ thanh thải creatinin dưới 7 ml/phút) dùng một liều uống 10 mg cetirizin đơn lẻ thời gian bán thải tăng gấp 3 lần và giảm 70% độ thanh thải so với bình thường. Cetirizin được thanh thải kém bằng cách chạy thận nhân tạo. Điều chỉnh liều là cần thiết ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

Suy gan: Bệnh nhân có bệnh gan mãn tính (gan, ứ mật và xơ gan mật) uống 10 hoặc 20 mg cetirizin dưới dạng liều duy nhất có tăng 50% thời gian bán thải và giảm 40% độ thanh thải so với đối tượng khỏe mạnh.

Điều chỉnh liều là cần thiết ở những bệnh nhân bị suy gan nếu có suy thận đồng thời.

Người cao tuổi: Sau một liều uống 10 mg duy nhất, thời gian bán thải tăng khoảng 50% và độ thanh thải giảm 40% ở 16 đối tượng cao tuổi so với các đối tượng bình thường. Sự giảm độ thanh thải cetirizin ở những người tình nguyện cao tuổi này dường như có liên quan đến chức năng thận suy giảm của họ.

Bệnh nhi: thời gian bán thải của cetirizin là khoảng 6 giờ ở trẻ em 6-12 tuổi và 5 giờ ở trẻ em 2-6 tuổi. Ở trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi tuổi từ 6 đến 24 tháng, giảm xuống còn 3,1 giờ.

### Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về dược lý an toàn, độc tính liều lặp lại, độc tính sinh sản, độc tính trên gen hoặc gây ung thư.

## 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 20 gói x 1,5 gam + tờ hướng dẫn sử dụng.

## 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

**Bảo quản:** Nơi khô, 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.

## 16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

**Công ty cổ phần Dược Enlie**

Địa chỉ: đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.