



- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Đề xa tâm tay trẻ em.**
- **Tờ hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Cetirizin dihydroclorid 10 mg.
Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Lactose, Povidon K90, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.
DANG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình chữ nhật trơn, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt viên có khắc số 4618, một mặt viên khắc vạch, cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng.
CHỈ ĐỊNH: Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg được chỉ định ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên để điều trị triệu chứng:
- Viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa.
- Mày dạn mạn tính do cần.
- Viêm kết mạc dị ứng.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).
- **Người cao tuổi:** Chưa có dữ liệu để nghĩ giảm liều ở người cao tuổi với chức năng thận bình thường.
- **Bệnh nhân suy thận mức độ vừa đến nặng:** Chưa có dữ liệu về tỷ lệ hiệu quả/an toàn ở những bệnh nhân suy thận. Vì cetirizin thải trừ chủ yếu qua thận, trong trường hợp không thể thay thế điều trị, khoảng thời gian dùng thuốc phải dựa vào chức năng thận từng cá nhân. Tham khảo bảng sau và điều chỉnh liều lượng. Để dùng bằng tay, cần ước tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân (Cl_{cr}) ml/phút. Cl_{cr} (ml/phút) có thể được ước tính từ creatinin huyết thanh (mg/dl) sử dụng công thức sau đây:
Với nam giới:

$$Cl_{cr} \text{ (ml/phút)} = \frac{[140 - \text{tuổi (năm)}] \times \text{cân nặng (kg)}}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Với nữ giới: Nhân độ thanh thải creatinin tính theo công thức trên với 0,85
Liều dùng ở người lớn suy thận:

Chức năng thận	Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều dùng và tần suất
Bình thường	≥ 80	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nhẹ	50 – 79	10 mg x 1 lần/ngày
Suy thận vừa	30 – 49	5 mg x 1 lần/ngày
Suy thận nặng	< 30	5 mg x 1 lần mỗi 2 ngày

Bệnh thận giai đoạn cuối – đang thẩm phân máu	< 10	Chống chỉ định
---	------	----------------

- **Bệnh nhân suy gan:**
+ Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan đơn độc.
+ Cần điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân bị suy gan đồng thời có suy thận (xem bảng phân liều cho bệnh nhân suy thận từ vừa đến nặng ở trên).
- **Trẻ em:**
+ Dạng viên không nên dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì không thể chia liều.
+ Trẻ em từ 6 đến 12 tuổi: 5 mg x 2 lần/ngày (1/2 viên x 2 lần/ngày).
+ Trẻ em trên 12 tuổi: 10 mg x 1 lần/ngày (1 viên).
+ Ở trẻ em bị suy thận, liều dùng cần phải được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân dựa trên độ thanh thải của thận, độ tuổi và trọng lượng của bệnh nhân.
Cách dùng:
- Uống thuốc với 1 ly nước đầy.
- Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg có khắc vạch, có thể được bẻ đôi chia thành 2 liều bằng nhau.
- 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 trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
- Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức – Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Những người có tiền sử dị ứng với cetirizin, với hydroxyzin hoặc bất kỳ các dẫn xuất piperazin hay các thành phần khác của thuốc.
- Suy thận giai đoạn cuối (Cl_{cr} < 10 ml/phút).
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- Ở liều điều trị, không có dấu hiệu tương tác lâm sàng với rượu (nồng độ cồn trong máu là 0,5 g/l). Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng chung với rượu.
- Bệnh nhân có nguy cơ tăng triệu chứng bi tiểu (đối với bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị bi tiểu: Tổn thương cột sống, tăng sinh tuyến tiền liệt).
- Thận trọng ở bệnh nhân động kinh hoặc bệnh nhân có nguy cơ co giật.
- Các xét nghiệm dị ứng da bị hạn chế bởi thuốc kháng histamin và cần thời gian đào thải (3 ngày) trước khi tiến hành các xét nghiệm.
- Thuốc này có chứa Lactose. Bệnh nhân có vấn đề về di truyền không dung nạp galactose hiếm gặp, thiếu enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

- Trẻ em: Viên nén bao phim DOROTEC 10 mg không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi vì dạng bào chế này không thể chia liều phù hợp. Nên sử dụng dạng bào chế khác để có liều dùng phù hợp với độ tuổi.

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

- **Thời kỳ mang thai:** Các dữ liệu thu thập được ở phụ nữ mang thai cho thấy cetirizin không gây độc tính ở bào thai/phôi thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sự phát triển phôi thai/bào thai, quá trình sinh con hoặc sau sinh. Tuy nhiên, cần thận trọng khi kê đơn cho phụ nữ mang thai.

- **Thời kỳ cho con bú:** Cetirizin bài tiết qua sữa mẹ, vì vậy cần thận trọng khi kê đơn cetirizin cho phụ nữ đang cho con bú.
Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Ở một số bệnh nhân sử dụng cetirizin có hiện tượng ngủ gà, vì vậy nên thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:
- Do được dùng học, được lực học và khả năng dung nạp của cetirizin, cetirizin có thể không tương tác với các thuốc khác. Trên thực tế, không có tương tác đáng kể về được lực và được động được báo cáo trong các nghiên cứu về tương tác thuốc, ngoại trừ tương tác đáng chú ý nhất là với pseudoephedrin hoặc theophyllin.
- Mức độ hấp thu của cetirizin không giảm do thức ăn, mặc dù tốc độ hấp thu giảm.
- Ở những bệnh nhân nhạy cảm, việc sử dụng đồng thời với rượu hoặc với thuốc ức chế thần kinh trung ương khác có thể gây giảm sự tăng táo và suy giảm khả năng làm việc, mặc dù cetirizin không tăng tác dụng của rượu (nồng độ trong máu 0,5 g/l).

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy cetirizin ở liều lượng khuyến cáo ít có tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương, bao gồm buồn ngủ, mệt mỏi, chóng mặt và đau đầu. Trong một số trường hợp, kích thích nghịch lý hệ thần kinh trung ương đã được báo cáo.
- Mặc dù cetirizin đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁, ngoại vi và kháng acetylcholin tương đối, trường hợp cá biệt gây tiểu khó, rối loạn mắt và khô miệng.
- Chức năng gan bất thường do tăng men gan kèm theo bilirubin cao. Tác dụng không mong muốn này chấm dứt sau khi ngưng điều trị với cetirizin dihydroclorid.

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Rất hiếm gặp</i>	Giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thống miễn dịch	<i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Quá mẫn. Sốc phản vệ.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	<i>Không rõ</i>	Tăng sự thèm ăn.
Rối loạn tâm thần	<i>ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i>	Kích động. Hung hăng, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, mất ngủ.
	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Giật cơ. Ý định tự tử.
Rối loạn hệ thần kinh	<i>ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Dị cảm. Co giật. Rối loạn vị giác, rối loạn trương lực cơ, rối loạn vận

		động, ngứa, run.
	<i>Không rõ</i>	Mất trí nhớ, suy giảm trí nhớ.
Rối loạn về mắt	<i>Rất hiếm</i>	Rối loạn điều tiết, nhìn mờ, tật xoay mắt.
Rối loạn tai và tai trong	<i>Không rõ</i>	Chóng mặt.
Rối loạn tim mạch	<i>Hiếm gặp</i>	Nhịp tim nhanh.
Rối loạn tiêu hóa	<i>ít gặp</i>	Tiêu chảy.
Rối loạn gan mật	<i>Hiếm gặp</i>	Chức năng gan bất thường (tăng transaminase, ALP, γ-GT và bilirubin).
Rối loạn da và mô dưới da	<i>ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i> <i>Rất hiếm gặp</i>	Ngứa, phát ban. Nổi mề đay. Phù thần kinh mạch, hồng ban nhiễm sắc cố định.
Rối loạn thận và tiết niệu	<i>Rất hiếm gặp</i> <i>Không rõ</i>	Bí tiểu tiện, sỏi sỏi. Bí tiểu.
Rối loạn chung và đường dùng	<i>ít gặp</i> <i>Hiếm gặp</i>	Suy nhược, mệt mỏi. Phụ nữ.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau:
Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 $\leq$ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:

Các triệu chứng quan sát được sau khi dùng quá liều cetirizin chủ yếu liên quan đến các tác dụng trên thần kinh trung ương hay các tác dụng kháng cholinergic.
Các triệu chứng sau khi dùng quá liều gấp 5 lần liều khuyến cáo hàng ngày là: Nhảm lẩn, tiêu chảy, chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, suy nhược, giãn đồng tử, ngứa, buồn nôn, an thần, buồn ngủ, sưng sù, tim đập nhanh, run, và bí tiểu.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều cetirizin. Nếu xảy ra quá liều, nên điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày cần được thực hiện ngay sau khi uống thuốc. Cetirizin không được thải trừ hiệu quả bằng than phân mầu.

QUY CÁCH ĐÓNG GIÓ:

- Hộp 5 vi x 10 viên, hộp 10 vi x 10 viên.
- Chai 100 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 48 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp
Điện thoại: 1.800.969.660