

SETIMED

Instructions for the medicinal product

Trade name: Setimed.

International Nonproprietary Name: Levocetirizine Dihydrochloride.

Dosage form: Film coated tablets.

Composition: Each film coated tablet contains:

Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg

Pharmacotherapeutic group: Antiallergics.

ATC Code: R06AE09.

Pharmacologic property:

Pharmacodynamics:

Levocetirizine, the enantiomer of cetirizine, is a potent and selective antagonist of peripheral H1-receptors.

Levocetirizine has an affinity 2-fold higher than that of cetirizine. Levocetirizine dissociates from H1-receptors with a half-life of 115 ± 38 min. After single administration, levocetirizine shows a receptor occupancy of 90% at 4 hours and 57% at 24 hours.

Levocetirizine inhibits the histamine-mediated early phase of the allergic reaction and also reduces the migration of certain inflammatory cells and the release of certain mediators associated with the late allergic response.

AQT/QTc study using a single dose of 30 mg of levocetirizine did not demonstrate an effect on the QTc interval.

Pharmacokinetics:

The pharmacokinetics of levocetirizine are linear with dose- and time-independent with low inter-subject variability.

Absorption - Levocetirizine is rapidly and extensively absorbed following oral administration. Peak plasma concentrations are achieved 0.9 h after dosing. Steady state is achieved after two days. Peak concentrations are typically 270 ng/ml and 308 ng/ml following a single and a repeated 5 mg o.d. dose, respectively. The extent of absorption is dose-independent and is not altered by food, but the peak concentration is reduced and delayed.

Distribution - Levocetirizine is 90% bound to plasma proteins. The distribution of levocetirizine is restrictive, as the volume of distribution is 0.4 l/kg.

Biotransformation - the extent of metabolism of levocetirizine in humans is less than 14% of the dose and therefore differences resulting from genetic polymorphism or concomitant intake of enzyme inhibitors are expected to be negligible. Metabolic pathways include aromatic oxidation, N- and O- dealkylation and taurine conjugation. Dealkylation pathways are primarily mediated by CYP 3A4 while aromatic oxidation involved multiple and/or unidentified CYP isoforms. Levocetirizine had no effect on the activities of CYP isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 and 3A4 at concentrations well above peak concentrations achieved following a 5 mg oral dose.

Elimination - the plasma half-life in adults is 7.9 ± 1.9 hours. The mean apparent total body clearance is 0.63 ml/min/kg. The major route of excretion of levocetirizine and metabolites is via urine, accounting for a mean of 85.4% of the dose. Excretion via feces accounts for only 12.9% of the dose. Levocetirizine is excreted both by glomerular filtration and active tubular secretion.

Indications for use:

- Relief of nasal and ocular symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis;
- Relief of symptoms of chronic idiopathic urticarial;
- Angioedema;
- Itching;
- Allergic reactions to food, medicines and other allergens, allergic reactions to insect stings. Comprehensive treatment (atopic dermatitis, eczema, contact dermatitis, etc.)

Contra-indications:

- Hypersensitivity to levocetirizine;
- Patients with severe renal impairment at less than 10 ml/min creatinine clearance.
- Pregnancy and lactation.
- Children under 6 years of age.

Precautions: chronic renal failure (requires correction dosing) advanced age (may decrease glomerular filtration rate).

Dosage and directions for use:

Tablet must be taken orally, swallowed whole with liquid and may be taken with or without food.

Adults and adolescents 6 years and above: the daily recommended dose is 5 mg (one film-coated tablet) once daily.

Setimed is not recommended for use in children below age 6 due to insufficient data on safety and efficacy.

Elderly.

For the time being, there is no data to suggest that the dose needs to be reduced in elderly patients provided that the renal function is normal.

Dose Adjustment for Renal and Hepatic Impairment:

Moderate renal impairment (CLCR = 30-50 mL/min): a dose of 2.5 mg once every other day is recommended; Severe renal impairment (CLCR = 10-30 mL/min): a dose of 2.5 mg twice weekly (administered once every 3-4 days) is recommended;

Side-effects:

Nervous system disorders: headache, drowsiness, fatigue and weakness.

Cardio-vascular system: tachycardia.

Eye disorders: blurred vision.

Hepatobiliary disorders: hepatitis.

Immune system disorders: hypersensitivity, including anaphylaxis.

Respiratory disorders: dyspnea.

Gastrointestinal disorders: dry mouth, nausea.

Skin and subcutaneous tissue disorders: itching, rash, urticaria.

Other: weight gain; abdominal pain; myalgia; indicators of liver samples may change.

Overdose:

Symptoms: drowsiness, headache, dry mouth, nausea and abdominal pain.

Treatment: should overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended. Gastric lavage should be considered following ingestion of a short occurrence.

Levocetirizine is not effectively removed by dialysis. There is no known specific antidote to levocetirizine.

Drug interaction:

There was a small decrease (~16%) in the clearance of cetirizine caused by a 400 mg dose of theophylline. It is possible that higher theophylline doses could have a greater effect.

The extent of absorption of levocetirizine is not reduced with food, although the rate of absorption is decreased. Ritonavir increased the plasma AUC of cetirizine by about 42% accompanied by an increase in half-life (53%) and a decrease in clearance (29%) of cetirizine. The disposition of ritonavir was not altered by concomitant cetirizine administration. In sensitive patients the simultaneous administration of cetirizine or levocetirizine and alcohol or other CNS depressants may have effects on the central nervous system, although it has been shown that the racemate cetirizine does not potentiate the effect of alcohol.

Cautions:

As Setimed is mainly excreted unchanged by the kidneys, it is unlikely that the clearance of Setimed is significantly decreased in patients with solely hepatic impairment.

The use of levocetirizine dihydrochloride is not recommended in children aged less than 6 years since the currently available film-coated tablets do not yet allow dose adaptation.

At therapeutic doses, no clinically significant interactions have been demonstrated with alcohol (for a blood alcohol level of 0.5 g/L). Nevertheless, precaution is recommended if alcohol is taken concomitantly.

Caution in epileptic patients and patients at risk of convulsions is recommended.

Avoid engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness such as driving or operating machinery when taking Setimed.

Presentation:

2x10, alu-alu blister in a moncarton, with instruction for use.

Storage:

Keep in dry place, protected from light at a temperature below 30°C. Keep out of reach of children.

Shelf life:

Labeled. Do not use after expiry date.

Distribution Condition:

Prescription only medicine (POM).

02Z



Manufactured for:
SPEY MEDICAL PVT. LTD.
E-186, Back Room of Ground
Floor, Greater Kailash-I,
New Delhi-110048
Manufactured by:
BRAWN LABORATORIES LIMITED
13, NIT, Industrial Area, Faridabad,
Haryana (INDIA)

បរិយាយបណ្តោះអាសន្ន
សេចក្តីផ្តើម

SETIMED

I. រូបភាពឱសថ:

ជាឱសថប្រភេទគ្រាប់សម្រាប់លេបក្នុង១ប្រអប់មាន២បន្ទះ ក្នុង១បន្ទះមាន១០គ្រាប់។

II. សមាសធាតុផ្សំ: ក្នុង១គ្រាប់មាន

Levocetirizine Dihydrochloride.....5mg

III. គុណភាពព្យាបាល:

- បន្ថយរោគសញ្ញាអាណែមប្រើប្រាស់ និងភ្នែកតាមរដូវកាល
- បន្ថយរោគសញ្ញាក្នុងការគ្រប់គ្រងរាងកាយ
- ហើមសរសៃឈាម
- រមាស់
- ប្រតិកម្មអាណែមប្រើប្រាស់ដោយសារចំណីអាហារ ឱសថ និងសារធាតុផ្សំឱ្យរមាស់ដទៃទៀត អាណែមប្រើប្រាស់ទៅនឹងសត្វទីត។ ការព្យាបាលទូលំទូលាយ (ជំងឺរលាកស្បែក គ្រុក រលាកស្បែកដោយប៉ះសារធាតុផ្សំដទៃ)

IV. ការប្រើប្រាស់:

- អ្នកមានប្រវត្តិរោគប្រតិកម្មទៅនឹង Levocetirizine។
- អ្នកជំងឺខ្សោយកម្រងនោមយ៉ាងហោច creatinine clearance ១០មល/នាទី
- ស្ត្រីមានផ្ទៃពោះ និងចំពោះដោះកូន
- ក្មេងអាយុក្រោម៦ឆ្នាំ

V. ការប្រើប្រាស់ប្រុងប្រយ័ត្ន:

អ្នកជំងឺខ្សោយកម្រងនោមរាងកាយ (ទាមទារការកែតម្រូវកម្រិតប្រើ) អាចប្រើប្រាស់ (អាចថយចុះកម្រិតប្រោះរបស់កម្រងនោម)។ ដោយ Setimed បញ្ចេញក្នុងទម្រង់មិនផ្លាស់ប្តូរតាមកម្រងនោម វាមិនអាចកើតឡើងដែលថាការបញ្ចេញនៃ Setimed ថយចុះចំពោះអ្នកជំងឺខ្សោយកម្រងនោម។ ការប្រើប្រាស់ Levocetirizine Dihydrochloride មិនត្រូវបានណែនាំចំពោះក្មេងអាយុក្រោម៦ឆ្នាំ។ នៅកម្រិតប្រើ មិនមានអន្តរកម្មជាមួយធាតុអាល់កុល។ ទោះបីយ៉ាងណាការប្រុងប្រយ័ត្នត្រូវបានណែនាំប្រសិនបើពិសារស្រាស្រពលនា។ ត្រូវប្រុងប្រយ័ត្នចំពោះអ្នកជំងឺគ្រុក គ្រុក និងអ្នកជំងឺស្លឹកក្នុងសភាពគ្រោះថ្នាក់ដោយការប្រកាច់។ ជៀសវាងធ្វើការងារដែលទាមទារកម្លាំងស្មារតីពេញលេញដូចជា បើកបរ ឬប្រើប្រាស់ម៉ាស៊ីននៅពេលប្រើ Setimed។

ផលរំខាន:

- វិបត្តិសរសៃប្រសាទ: ឈឺក្បាល ជេករលើវៗ អស់កំលាំង និងចុះខ្សោយ
- ប្រព័ន្ធសរសៃឈាមបេះដូង: បេះដូងដើរញាប់
- វិបត្តិភ្នែក: ស្រវាំងភ្នែក
- វិបត្តិថ្លើមទឹកប្រមាត់: រលាកថ្លើម
- ប្រព័ន្ធភាពស៊ាំ: ពិបាកដកដង្ហើម
- ប្រព័ន្ធរំលាយអាហារ: ស្លុតមាត់ ចង្កោរ
- វិបត្តិស្បែក និងជាលិកាទន់: រមាស់ កន្ទួលស្បែក កន្ទួលគ្រុក
- ផ្សេងៗ: ឡើងទម្ងន់ ឈឺពោះ ឈឺសាច់ដុំ អង់ស៊ីមថ្លើមប្រែប្រួល

អន្តរកម្មឱសថ:

មានការថយចុះបន្តិចបន្តួច (១៦%) ក្នុងការបញ្ចេញ Cetirizine បង្កដោយ Theophylline ក្នុងកម្រិតប្រើ៤០០មក្រ។ ត្រូវបង្កើនកម្រិតប្រើ Theophylline ខ្ពស់ ទើបមានប្រសិទ្ធភាពខ្ពស់។ ការពង្រីកវិសាលភាពនៃការស្រូបចូលរបស់ Levocetirizine មិនត្រូវបានកាត់បន្ថយដោយសារអាហារ ឬប្រើប្រាស់ប្រសិទ្ធភាពថយចុះ។ Ritonavir បង្កើនAUC របស់ Cetirizine ក្នុងឈាមប្រហែល ៤២% ស្របជាមួយការកើនឡើងនៃការបញ្ចេញចោលពាក់កណ្តាល (៥៣%) និងថយចុះការបញ្ចេញចោល Cetirizine (២៩%)។ Ritonavir មិនត្រូវបានកាត់សំគាល់ឡើយមានការកែប្រែដោយការប្រើស្របគ្នាជាមួយ Cetirizine។ ចំពោះអ្នកជំងឺដែលងាយមានប្រតិកម្ម ការប្រើស្របគ្នានៃ Cetirizine ឬ Levocetirizine និងជាតិអាល់កុល ឬឱសថរំងាប់អាម្ពូណីនដទៃទៀត អាចមានប្រសិទ្ធភាពលើប្រព័ន្ធសរសៃប្រសាទ ឬប្រើប្រាស់ជាមួយថ្នាំបង្កាញចាកផ្សំល្បាយ ស្មើគ្នានឹងcetirizine មិនមានឥទ្ធិពលដោយជាតិអាល់កុល។

VI. កម្រិតនិរន្តរៈប្រើប្រាស់:

ឱសថនេះត្រូវប្រើតាមមាត់ លេបទាំងមូលជាមួយទឹក ហើយអាចលេបពេលអាហារ ឬក្រៅពេល អាហារ។

មនុស្សពេញវ័យ និងក្មេងចាប់ពី៦ឆ្នាំឡើង: កម្រិតប្រើបានណែនាំគឺ៥មក្រ លេប១ដងក្នុង១ថ្ងៃ។

Setimed ៧៣មក្រចំពោះកុមារក្រោម៦ឆ្នាំ ដោយសារទិន្នន័យមិនគ្រប់គ្រាន់លើសុវត្ថិភាព និង ប្រសិទ្ធភាព។

មនុស្សចាស់៦៥: មិនមានទិន្នន័យណែនាំឱ្យបន្ថយកម្រិតប្រើចំពោះមនុស្សចាស់៦៥ ដែលមានមុខងារតម្រងនោមធម្មតា។

ការកែតម្រូវកម្រិតប្រើចំពោះអ្នកខ្សោយកម្រងនោម និងថ្លើម:

ការខ្សោយកម្រងនោមមធ្យម (CLCR = 30-50ml/min): កម្រិតប្រើ២.៥មក្រលេប១ដងក្នុង១ថ្ងៃត្រូវបានណែនាំ។

ការខ្សោយកម្រងនោមធ្ងន់ធ្ងរ (CLCR = 10-30ml/min): កម្រិតប្រើ២.៥មក្រ លេប២ដងក្នុង១អាទិត្យ(លេបម្តងក្នុងរយៈពេល៣ទៅ៤ថ្ងៃ) ត្រូវបានណែនាំ។

ការកែតម្រូវកម្រិតប្រើចំពោះអ្នកខ្សោយកម្រងនោម និងថ្លើម: ត្រូវរក្សាទុកនៅសីតុណ្ហភាពក្រោម៣០អង្សាសេនៅកន្លែងស្ងួតនិងមិនឱ្យត្រូវពន្លឺថ្ងៃ។

VII. លេខបញ្ជីគ្រឹះការ: CAM N0868IP-17

VIII. ផលិតករ: Brawn Laboratories Ltd.

13, NTT, Industrial Area, Faridabad, Haryana (INDIA)
បានបកប្រែដោយនាយកដ្ឋានឱសថ ចំណីអាហារ បរិក្ខារពេទ្យ និងគ្រឿងសំអាង