

Cetirizin STADA 10 mg Film-Coated Tablet

Active ingredient: Cetirizine 10 mg

What is in this leaflet

What Cetirizin STADA 10 mg is used for
How Cetirizin STADA 10 mg works
Before you use Cetirizin STADA 10 mg
How to take Cetirizin STADA 10 mg
While you are using Cetirizin STADA 10 mg
Side effects
After using Cetirizin STADA 10 mg
Product description
Manufacturer
Marketing authorization holder
Date of revision

What Cetirizin STADA 10 mg is used for

Cetirizin STADA 10 mg is used in adults and children of 3 years or above to treat swelling and irritation inside the nose that can occur during specific seasons (seasonal rhinitis) or occur year round (perennial allergic rhinitis) and urticaria of allergic origin (a common allergic disorder in which a red, itchy, lumpy skin rash appears).

How Cetirizin STADA 10 mg works

Cetirizine is a drug that inhibits the actions of histamine (an amine found in all body tissues) by competitive binding to the H1 receptor. Histamine is responsible for many of the symptoms caused by allergies. Cetirizine does not inhibit the actions of cholinergic and serotonin (two types of major neurotransmitter systems). So these effects are obtained without sedation nor behavioral changes.

Cetirizine also inhibits the skin reaction induced by some peptides that are believed to take part in the allergic reaction.

Before you use Cetirizin STADA 10 mg

When you must not take it

If you are known allergy to any of its ingredients.

Before you start to take it

If any of the situations mentioned below apply to you, you should tell your doctor before taking this drug:

- If you do activities requiring mental alertness.
- The safety and effectiveness of Cetirizine in pediatric patients under the age of 2 years have not been established.

- Caution should be exercised in patients with mild to moderate renal impairment or impaired liver function

Taking other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

To date, there are no known interactions with other drugs. Nevertheless, cetirizine should be used with caution if sedatives are also being taken.

How to take Cetirizin STADA 10 mg

How much to take

Always take Cetirizin STADA 10 mg tablets exactly as your doctor has instructed you. Your doctor will decide on the appropriate dose of Cetirizin STADA 10 mg tablets depending on your condition and whether you are taking other medicines.

- The recommended dosage in children aged between 3 and 6 years old is 5 mg daily, either 2.5 mg twice daily or 5 mg once daily.
- Adults and adolescents over 12 years of age: 1 tablet (10 mg) once daily. If drowsiness occurs, the tablets can be administered in the evening.
- Children 6-12 years: 1 tablet (10 mg) once daily or 1/2 tablet (5 mg) taken twice daily (morning and evening).
- For children weighing less than 30 kg: 1/2 tablet (5 mg) taken once daily.
- Clinical trials in children have not exceeded four weeks.
- Cetirizine is contraindicated in patients with severe renal impairment. In patients with moderate renal impairment the dose should be adjusted to 5 mg (1/2 tablet).

When to take it

Cetirizin STADA 10 mg tablet is administered at any time of day, with or without food.

How long to take it

It is important to continue taking Cetirizin STADA 10 mg tablets for as long as your doctor prescribes it in order to maintain smooth control of your symptoms.

If you forget to take it

Try to take Cetirizin STADA 10 mg daily as prescribed. If you miss a dose, take it as soon as you remember. If it is close to your next dose, do not take the missed dose. Just take the next dose at your regular time.

If you take too much (overdose)

The acute lethal dose of cetirizine in humans is not known. Sleepiness was reported in one adult who ingested 150 mg of cetirizine hydrochloride; no other adverse effects, including clinical manifestations, abnormal blood chemistry, or abnormal hematology occurred in this individual. Restlessness and irritability followed by drowsiness were reported in an 18-month old child who ingested about 180 mg of cetirizine hydrochloride.

While you are using Cetirizin STADA 10 mg

Things you must do

- When pregnancy is detected, Cetirizin STADA 10 mg should be used with caution. Tell your doctor immediately.
- Cetirizine should be avoided during lactation.

Things you must not do

Do not exceed the recommended dose.

Things to be careful of

- At therapeutic doses, Cetirizine does not potentiate the effect of alcohol (at a blood level of 0.8 g/l). Care should, however be taken.
- Caution should be exercised when driving or operating potentially dangerous machinery.

Side effects

Like all medicines, Cetirizin STADA 10 mg can cause side effects, although not everybody gets them.

The following side effects have been reported:

- Agitation.
- Dry mouth.
- Drowsiness.
- Headache
- Very occasionally, symptoms of hypersensitivity have been reported.

If any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

After using Cetirizin STADA 10 mg

Storage

The expiry date of this pack is printed on the box. Do not use this pack after this date.

Do not store above 30°C. Store in a dry place.

Protect from light.

Keep all medicines out of reach of children.

Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater of household waste. Ask your

pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

What it looks like

Cetirizin STADA 10 mg appears as a white, caplet-shaped, film-coated tablet, engraved "STADA" on one side and plain on the other side.

It is packed in cardboard box (packs of 50's)

Ingredients

Active ingredient: Cetirizine 10 mg.

The other ingredients are Lactose monohydrate, Maize starch, Purified talc, Magnesium stearate, Povidone, Hypromellose, Polyethylen glycol 6000 and Titanium dioxide.

MAL No.: MAL06021190A

Manufacturer

The manufacturer is STADA- VN J.V. Co., Ltd., K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Date of version:

24 August 2012

Marketing Authorisation Holder:

Stadpharm Sdn.Bhd
B05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

Cetirizin STADA 10 mg Film-Coated Tablet

Bahan kandungan aktif: Cetirizine 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

Apakah kegunaan Cetirizin STADA 10 mg
Bagaimana Cetirizin STADA 10 mg berfungsi

Sebelum mengambil Cetirizin STADA 10 mg

Cara menggunakan Cetirizin STADA 10 mg

Semasa menggunakan Cetirizin STADA 10 mg

Kesan-kesan sampingan

Cara penyimpanan dan pelupusan Cetirizin STADA 10 mg

Maklumat lanjut

Pengilang

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cetirizin STADA 10 mg

Cetirizin STADA 10 mg digunakan pada dewasa dan kanak-kanak berusia 3 tahun atau lebih untuk merawat bengkak dan kerengsaan dalam hidung yang boleh berlaku semasa musim tertentu (musim rinitis) atau berlaku sepanjang tahun (rinitis alergic berterusan) dan urtikaria berasal alergi (gangguan alergi biasa di mana ruam kulit merah, gatal dan berketul-ketul muncul).

Bagaimana Cetirizin STADA 10 mg berfungsi

Cetirizine ialah ubat yang merencat tindakan histamin (amine yang didapati dalam semua tisu badan) dengan pengikatan kompetitif terhadap reseptor H₁. Histamin bertanggungjawab ke atas banyak simptom yang disebabkan oleh alergi.

Cetirizine tidak merencat tindakan kolinergik dan serotonin (dua jenis sistem neurotransmitter yang utama). Oleh itu kesan ini diperolehi tanpa perubahan sedasi atau tingkah laku.

Cetirizine juga merencat reaksi kulit yang didorong oleh sesetengah peptide yang dipercayai mengambil bahagian dalam reaksi alergic.

Sebelum mengambil

Cetirizin STADA 10 mg

Bila tidak boleh mengambil

Jika anda diketahui alergic terhadap mana-mana bahan kandungannya.

Sebelum anda mula mengambil

Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berkenaan dengan anda, anda perlu memberitahu doktor sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda melakukan aktiviti yang memerlukan kewaspadaan mental.
- Keselamatan dan keberkesanan Cetirizine pada pesakit pediatrik di bawah umur 2 tahun belum ditetapkan.
- Perhatian perlu diberi kepada pesakit dengan kecacatan renal atau kecacatan fungsi hati yang ringan hingga sederhana.

Jika mengambil ubat- ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Setakat ini, tiada interaksi yang diketahui dengan ubat-ubat lain. Namun, ia perlu digunakan dengan berhati-hati jika sedatif juga sedang diambil.

Cara menggunakan Cetirizin STADA 10 mg

Berapa banyak harus diambil

Sentiasa mengambil Cetirizin STADA 10 mg tablet tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor. Doktor akan menentukan dos Cetirizin STADA 10 mg tablet yang sesuai bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil ubat-ubat lain.

- Dosis yang disyorkan pada kanak-kanak berusia antara 3 dan 6 tahun ialah 5 mg sehari, sama ada 2.5 mg dua kali sehari atau 5 mg sekali sehari.
- Dewasa dan remaja melebihi usia 12 tahun: 1 tablet (10 mg) sekali sehari. Jika rasa mengantuk berlaku, tablet boleh diberi pada sebelah petang.
- Kanak-kanak 6-12 tahun: 1 tablet (10 mg) sekali sehari atau 1/2 tablet (5 mg) diambil dua kali sehari (pagi dan petang).
- Untuk kanak-kanak yang berat badannya kurang daripada 30 kg: 1/2 tablet (5 mg) diambil sekali sehari.
- Ujian klinikal pada kanak-kanak tidak melebihi empat minggu.

- Cetirizine mungkin berbahaya pada pesakit dengan kecacatan renal yang teruk. Pada pesakit dengan kecacatan renal yang sederhana, dos perlu diselaraskan kepada 5 mg (1/2 tablet).

Bila perlu diambil

Cetirizin STADA 10 mg tablet diambil pada bila-bila masa, dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu diambil

Penting untuk anda terus mengambil Cetirizin STADA 10 mg tablet selagi doktor mempreskripsikannya untuk mengekalkan kawalan simptom anda yang lancar.

Jika terlupa mengambil

Cuba ambil Cetirizin STADA 10 mg setiap hari sebagaimana yang dipreskripsikan. Jika anda terlepas suatu dos, ambilnya sebaik sahaja anda ingat. Jika waktu itu hampir dengan dos yang seterusnya, jangan ambil dos yang terlepas. Ambil sahaja dos yang seterusnya pada masa yang tetap.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dos akut cetirizine yang dapat menyebabkan kematian pada manusia adalah tidak diketahui. Rasa mengantuk telah dilaporkan pada seorang dewasa yang mengambil 150 mg cetirizine hydrochloride; tiada kesan negatif lain, termasuk manifestasi klinikal, kimia darah yang abnormal, hematologi yang abnormal berlaku pada individu tersebut. Kegelisahan dan keadaan cepat marah diikuti dengan mengantuk telah dilaporkan pada seseorang kanak-kanak yang berusia 18 bulan yang telah mengambil kira-kira 180 mg cetirizine hydrochloride.

Semasa menggunakan Cetirizin STADA 10 mg

Perkara yang perlu dilakukan

- Apabila kehamilan dikesan, Cetirizin STADA 10 mg perlu digunakan dengan berhati-hati. Maklumkan doktor dengan segera.
- Cetirizine harus dielakkan semasa laktasi.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan melebihi dos yang disyorkan.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Pada dos terapeutik, Cetirizine tidak mungkin menguatkan kesan alkohol (pada paras darah 0.8 g/l). Perhatian perlu, bagaimanapun diambil.
- Perhatian harus diberi apabila memandu atau mengendalikan jentera yang berbahaya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Cetirizin STADA 10 mg boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Keresahan.
- Mulut kering.
- Mengantuk.
- Sakit kepala.
- Agak sekali-sekala, simptom hipersensitiviti telah dilaporkan.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi serius, atau jika anda perhatikan

sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan doktor.

Cara penyimpanan dan pelupusan

Cetirizin STADA 10 mg

Penyimpanan

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak.

Jangan gunakan pek ini selepas tarikh luput.

Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan di tempat yang kering.

Lindungi daripada cahaya.

Jauhkan semua ubat daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar..

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Cetirizin STADA 10 mg muncul sebagai tablet putih berbentuk caplet, bersalut film, terukir "STADA" pada satu muka dan plain pada muka lain.

Ia dibungkus dalam kotak kadbod (pek 50).

Bahan-bahan kandungan

Bahan kandungan aktif: Cetirizine 10 mg.

Bahan kandungan lain ialah Lactose monohydrate, Maize starch, Purified talc, Magnesium stearate, Povidone, Hypromellose, Polyethylen glycol 6000 dan Titanium dioxide.

No. MAL: MAL06021190A

Pengilang

Pengilang ialah STADA- VN J.V. Co., Ltd., K63/1 Nguyen Thi Soc St., My Hoa 2 Hamlet, Xuan Thoi Dong Village, Hoc Mon Dist, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Tarikh kemas kini:

3 September 2012

Pemegang Autorisasi Pemasaran:

Stadpharm Sdn.Bhd
B05-05, 5th Floor, 3-Two Square,
Jalan 19/1, 46300 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia