



ชื่อยา

เลโวซิทรีซีน ใดไฮโดรคลอไรด์

ยาต้านฮีสตามีนที่ไม่ทำให้ง่วง

ชื่อผลิตภัณฑ์

ยาเม็ดเลโวซิทรีซีน ใดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม ชนิดเคลือบฟิล์ม

ปริมาณและคุณสมบัติตัวยาสำคัญ

ในยา 1 เม็ดมีเลโวซิทรีซีน ใดไฮโดรคลอไรด์ 5 มิลลิกรัม

ตัวยาไม่สำคัญ : Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Colloidal anhydrous silica, Magnesium stearate, Hypromellose, Titanium dioxide, Macrogol 400

ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม

ยาเม็ดสีขาวหรือขาวนวล นูน ปลายมนทั้งสองข้าง เคลือบฟิล์ม มีอักษร Y อยู่บนด้านหนึ่ง

คุณสมบัติทางคลินิก

ข้อบ่งใช้ในการรักษา

เลโวซิทรีซีน ใช้รักษาอาการที่เกี่ยวข้องกับสภาวะการแพ้ต่างๆ เช่น

เยื่อบุจมูกอักเสบจากภูมิแพ้ (เยื่อบุจมูกอักเสบ จากการแพ้ตามฤดูกาล ; เยื่อบุจมูกอักเสบ จากการแพ้ตลอดปี; เยื่อบุจมูกอักเสบ จากการแพ้ชนิด persistent rhinitis); อาการทางจมูก รวมถึง น้ำมูกไหล คัน จาม และคัดจมูก; อาการทางตา รวมถึงคัน แดง และน้ำตาไหล;

ลมพิษ; อาการทางผิวหนัง รวมถึง ผื่นนูนแดง (wheal) ผื่นแดง (flare) คัน และอาการแพ้ทางผิวหนังอื่นๆ

ขนาดยาและวิธีการใช้ยา

ให้รับประทานยาด้วยการกลืนยาทั้งเม็ดพร้อมกับน้ำ และจะรับประทานพร้อมหรือไม่พร้อมกับการรับประทานอาหารก็ได้ ขนาดยาที่ใช้ต่อวันควรรับประทานทั้งหมดในครั้งเดียวกัน

ระยะเวลาการใช้ยา

อาการเยื่อบุจมูกอักเสบจากการแพ้แบบไม่สม่ำเสมอ (มีอาการน้อยกว่า 4 วันต่อสัปดาห์ หรือ น้อยกว่า 4 สัปดาห์ต่อปี) สามารถรักษาตามโรคหรือประวัติการรักษา; สามารถหยุดยาได้เมื่อไม่ปรากฏอาการแสดงและสามารถกลับมาใช้ยาได้เมื่ออาการแสดงเกิดอีกครั้ง

การแพ้ชนิด persistent rhinitis (มีอาการมากกว่า 4 วันต่อสัปดาห์ หรือ มากกว่า 4 สัปดาห์ต่อปี) ผู้ป่วยควรได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่องตั้งแต่ได้รับสารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้

มีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกของยาเลโวซิทรีซีน ในการรักษาลมพิษเรื้อรัง และเชื่อบุญจก้อกเสบจากการแพ้เรื้อรัง เป็นเวลาอย่างน้อย 6 เดือน โดยยาซิตรีซีน (สารในรูปเรซิเมท) มีประสบการณ์การใช้ทางคลินิกถึง 1 ปี

วิธีการใช้ยา

โดยการรับประทาน

ผู้ใหญ่และเด็กตั้งแต่ 12 ปีขึ้นไป

ขนาดที่ใช้ : 5 มิลลิกรัม (1 เม็ด) วันละครั้ง

เด็ก

เด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี

ไม่แนะนำให้ใช้เลโวซิทรีซีนในเด็กแรกเกิดและเด็กที่อายุน้อยกว่า 2 ปี (โปรดดูหัวข้อ “คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา”)

เด็กอายุ 2 ถึง 6 ปี

ไม่มีการปรับขนาดยาของยาเม็ดเคลือบฟิล์มสำหรับเด็กอายุ 2 ถึง 6 ปี โดยแนะนำให้ใช้เลโวซิทรีซีนในรูปแบบยาสำหรับเด็ก (โปรดดูหัวข้อ “คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา”)

เด็กอายุ 6 ถึง 12 ปี

ขนาดที่ใช้ : 5 มิลลิกรัม (1 เม็ด) วันละครั้ง

ผู้สูงอายุ

ควรปรับขนาดยาในผู้สูงอายุที่มีการทำงานของไตผิดปกติในระดับอาการปานกลางถึงหนัก (โปรดดูหัวข้อ “ผู้ป่วยที่มีไตทำงานไม่ปกติ”)

ผู้ป่วยที่มีไตทำงานไม่ปกติ

ระยะห่างในการให้ยาแต่ละครั้งต้องปรับให้เหมาะสมกับสภาพการทำงานของไต (eGFR – อัตราการกรองของไต) ของผู้ป่วยแต่ละคน โดยปรับขนาดยาที่ใช้ตามตารางการใช้ยาที่แนะนำ

การปรับขนาดยาที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีไตทำงานไม่ปกติ

| กลุ่มผู้ป่วย | eGFR (มล./นาที) | ขนาดและความถี่ที่ใช้ยา |
|---------------------------------------|---|------------------------|
| การทำงานของไตปกติ | ≥ 90 | 5 มก. วันละครั้ง |
| การทำงานของไตบกพร่องเล็กน้อย | $60 - < 90$ | 5 มก. วันละครั้ง |
| การทำงานของไตบกพร่องปานกลาง | $30 - < 60$ | 5 มก. 2 วันต่อครั้ง |
| การทำงานของไตบกพร่องรุนแรง | $15 - < 30$ ไม่ต้องทำการล้างไต | 5 มก. 3 วันต่อครั้ง |
| ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้าย (ESRD) | < 15 ต้องทำการล้างไต | ห้ามใช้ยา |

ในผู้ป่วยเด็กที่มีการทำงานของไตไม่ปกติ การปรับขนาดยาจะปรับเป็นรายบุคคลโดยขึ้นกับ ค่าการกำจัดของไตของผู้ป่วยและน้ำหนักตัว ยังไม่มีรายงานจำเพาะสำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีการทำงานของไตไม่ปกติ

ผู้ป่วยที่มีตับผิดปกติ

ไม่จำเป็นต้องปรับขนาดยาที่ใช้ในผู้ป่วยที่มีตับผิดปกติเพียงอย่างเดียว แต่ควรปรับขนาดยาที่ใช้ในผู้ป่วยที่มีทั้งตับและไตทำงานผิดปกติ (โปรดดูหัวข้อ “ผู้ป่วยที่มีไตทำงานไม่ปกติ”)

ข้อห้ามใช้

เลโวซิทีรีซีนมีข้อห้ามใช้ใน

- ผู้ป่วยที่มีประวัติว่าไวต่อยาเลโวซิทีรีซีน ซิติรีซีน ไฮดรอกซีซีน หรือสารอนุพันธ์ของปีเปอราซีน หรือส่วนประกอบตัวอื่นๆ ในสูตรยา
- ผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่มีค่า eGFR (อัตราการกรองของไต) ต่ำกว่า 15 มล./นาที (ต้องทำการล้างไต)

คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา

แอลกอฮอล์

ควรระวังการดื่มแอลกอฮอล์ในระหว่างการใช้ยา (โปรดดูหัวข้อ “อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ”)

ความเสี่ยงต่อการเกิดปัสสาวะคั่ง

ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยของการเกิดปัสสาวะคั่งอยู่ก่อนแล้ว (เช่น มีแผลที่ไขสันหลัง ต่อมน้ำลายมากโต) เนื่องจากยาเลโวซิทรินอาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดปัสสาวะคั่ง

ผู้ป่วยโรคลมชัก

ควรระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยลมชัก และผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดอาการชัก เนื่องจากยาเลโวซิทรินเพิ่มความถี่ให้เกิดลมชักได้มากขึ้น

การทดสอบภูมิแพ้ที่ผิวหนัง

การตอบสนองต่อการทดสอบภูมิแพ้ที่ผิวหนังจะถูกระงับโดยยาเลโวซิทรินหรือยาต้านฮีสตามีน จึงแนะนำให้หยุดยา 3 วัน ก่อนทำการทดสอบ

อาการถอนยา

อาการผื่นคันอาจเกิดขึ้นหลังหยุดใช้ยาเลโวซิทริน ถึงแม้ว่าจะไม่เคยมีอาการดังกล่าวก่อนเริ่มใช้ยานี้ก็ตาม (โปรดดูหัวข้อ “อาการไม่พึงประสงค์”) อาการอาจหายเองได้ บางกรณีอาการอาจรุนแรงจนต้องกลับมาใช้ยาใหม่ อาการควรบรรเทาลงเมื่อกลับมาใช้ยาอีกครั้ง

ทารกและเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี

แม้ว่าจะมีข้อมูลทางคลินิกในเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 12 ปี (โปรดดูหัวข้อ “อาการไม่พึงประสงค์”) ข้อมูลเหล่านั้นยังไม่เพียงพอต่อการสนับสนุนในการใช้ยาเลโวซิทริน ในทารกและเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี จึงไม่แนะนำให้ใช้ยาเลโวซิทรินในทารกและเด็กอายุน้อยกว่า 2 ปี

ยาเม็ด

เด็กอายุน้อยกว่า 6 ปี

ไม่แนะนำให้ใช้รูปแบบยาเม็ดเคลือบฟิล์ม ในเด็กอายุน้อยกว่า 6 ปี เพราะรูปแบบยาไม่เหมาะสมต่อการปรับขนาดยา แนะนำให้ใช้เลโวซิทรินในรูปแบบที่ใช้สำหรับเด็กแทน

ตัวยาน้ำสำคัญ

แลคโตส

ผลิตภัณฑ์นี้มีแลคโตสเป็นส่วนประกอบ ผู้ป่วยที่มีปัญหาด้านพันธุกรรม ซึ่งพบน้อย ในเรื่องของการไม่ทนต่อกาแลคโตส การขาดแลคเตส แลคเตส หรือมีความผิดปกติในการดูดซึมกลูโคส-กาแลคโตส ไม่ควรใช้ยานี้

อันตรกิริยากับยาอื่นๆ หรืออันตรกิริยาอื่นๆ

ไม่มีการศึกษาปฏิกิริยาระหว่างยาของเลโวซิทรีซีน (รวมทั้งไม่มีการศึกษากับยาที่มีฤทธิ์เหนี่ยวนำ CYP3A4) การศึกษาวิจัยทางคลินิกของเรซิเมท คอมพาวด์ ซิทรีซีน (กับ antipyrene ซูโดเอเฟดรีน ซิเมทีดีน คีโดโคนาโซล อีริโทรมัยซิน อะซีโทรมัยซิน โกลปีซัยด์ และไดอะซีแพม) ไม่พบว่ามีปฏิกิริยาทางคลินิกที่ไม่พึงประสงค์

Theophylline

ไม่พบอาการไม่พึงประสงค์ ในการศึกษาวิจัยให้ยาซิทรีซีน โดยใช้ multiple dose กับยาธีโอฟิลลีน (400 มก. วันละครั้ง) พบว่าการขับถ่ายยาซิทรีซีนลดลงเล็กน้อย (16%) ขณะเดียวกับการขับถ่ายยาธีโอฟิลลีนไม่เปลี่ยนแปลง

Ritonavir

ในการศึกษาโดยการให้ยาหลายครั้งร่วมกันของยา ritonavir (600 มก. วันละ 2 ครั้ง) และยาซิทรีซีน (10 มก. วันละครั้ง) พบว่าปริมาณยาซิทรีซีนในระบบไหลเวียนเพิ่มขึ้นประมาณ 40% ในขณะที่การกำจัดยา ritonavir มีการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อย (-11%) หลังจากให้ยาร่วมกับยาซิทรีซีน

อาหาร

อาหารที่รับประทานไม่ได้ทำให้ปริมาณการดูดซึมยาเลโวซิทรีซีนลดลง ถึงแม้ว่าอัตราการดูดซึมจะลดลงก็ตาม

แอลกอฮอล์

ในผู้ป่วยที่ไวต่อยา การได้รับยาซิทรีซีนหรือเลโวซิทรีซีนพร้อมกับแอลกอฮอล์หรือยากระดกประสาทส่วนกลางอื่นๆ อาจมีผลลดความตื่นตัวและประสิทธิภาพในการทำงานลดลง

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร

การเจริญพันธุ์

ยังไม่มีข้อมูลสำหรับการเจริญพันธุ์

การใช้ยาในสตรีมีครรภ์

ควรพิจารณาการใช้ยาเลโวซิทรีซีนระหว่างตั้งครรภ์เมื่อจำเป็น มีข้อมูลเพียงเล็กน้อย (น้อยกว่า 300 ข้อมูล) สำหรับการใช้ยาเลโวซิทรีซีนในสตรีมีครรภ์ แต่อย่างไรก็ตามสำหรับซิทรีซีนซึ่งเป็นเรซิเมทของเลโวซิทรีซีน มีข้อมูลจำนวนมาก (มากกว่า 1,000 ข้อมูลในสตรีมีครรภ์) ระบุว่า ไม่มีผลต่อการสร้างตัวอ่อนผิดปกติ หรือเกิดพิษต่อตัวอ่อน/ทารกแรกเกิด

การศึกษาในสัตว์ทดลอง ไม่ปรากฏว่ามีอันตรายต่อสัตว์ที่ท้องทั้งทางตรงและทางอ้อม ตัวอ่อนและพัฒนาการของตัวอ่อน การตกูก หรือพัฒนาการหลังการตกูก

การใช้ยาในสตรีระหว่างให้นมบุตร

ควรให้ยากับมารดาที่ให้นมบุตร ด้วยความระมัดระวัง ซิติริซีนซึ่งเป็นเรซิเมทของเลโวซิติริซีนนั้นมีการขับถ่ายออกมทางน้ำนม ดังนั้นการขับถ่ายออกมทางน้ำนมของเลโวซิติริซีนจึงให้ผลเช่นเดียวกัน ควรสังเกตอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดจากยาเลโวซิติริซีนในทารกที่ได้รับน้ำนม

ผลต่อความสามารถในการขับขี้และการทำงานกับเครื่องจักร

จากการศึกษาวิจัยเปรียบเทียบทางคลินิกของยาซิติริซีนในขนาดใช้ยาที่แนะนำ ไม่พบความผิดปกติต่อความตื่นตัว ปฏิกริยาตอบโต้ หรือความสามารถในการขับขี้ยานยนต์และการทำงานกับเครื่องจักร

อย่างไรก็ตาม ผู้ป่วยบางรายที่ใช้เลโวซิติริซีนอาจมีอาการง่วงนอน เหนื่อยล้า และอ่อนเพลีย ดังนั้นผู้ป่วยที่ตั้งใจว่าจะขับขี้ยานยนต์ มีหน้าที่ในปฏิบัติการที่เสี่ยงภัย หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล ต้องคำนึงถึงผลการตอบสนองต่อยาของผู้ป่วยด้วย

อาการไม่พึงประสงค์

ข้อมูลจากการศึกษาทางคลินิก

ผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 12 ปี

จากหลายการศึกษาเกี่ยวกับสรรพคุณของยาในผู้หญิงและผู้ชายอายุ 12-71 ปี มีผู้ป่วย 15.1% ในกลุ่มที่ได้รับยาเลโวซิติริซีน 5 มก. เกิดอาการไม่พึงประสงค์อย่างน้อย 1 อาการ เปรียบเทียบกับ 11.3% ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก โดย 91.6% ของอาการไม่พึงประสงค์เหล่านี้มีความรุนแรงเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง ในการศึกษาเกี่ยวกับสรรพคุณของยาเหล่านี้ อัตราการถอนตัวจากการศึกษาเนื่องจากเกิดอาการไม่พึงประสงค์เท่ากับ 1.0% (9/935) ในกลุ่มที่ได้รับยาเลโวซิติริซีน 5 มก. และเท่ากับ 1.8% (14/771) ในกลุ่มที่ได้รับยาหลอก จากการศึกษาสรรพคุณทางคลินิกของยาเลโวซิติริซีนหลายๆ การศึกษา มีอาสาสมัคร 935 ราย ได้รับขนาด 5 มก. วันละครั้ง

อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยานี้จัดตามลำดับของ MedDRA system organ class และความถี่ที่เกิดขึ้น

| | |
|-----------|-------------------------------------|
| พบบ่อยมาก | ($\geq 1/10$) |
| พบบ่อย | ($\geq 1/100$ ถึง $< 1/10$) |
| พบไม่บ่อย | ($\geq 1/1,000$ ถึง $< 1/100$) |
| พบน้อย | ($\geq 1/10,000$ ถึง $< 1/1,000$) |
| พบน้อยมาก | ($< 1/10,000$) |
| ไม่ทราบ | (ไม่สามารถประมาณได้จากข้อมูลที่มี) |

ความผิดปกติของระบบประสาท

พบบ่อย : ปวดศีรษะ ง่วงนอน

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร

พบบ่อย : ปากแห้ง

พบไม่บ่อย: ปวดท้อง

ความผิดปกติทั่วไปและสภาวะบริเวณที่ให้ยา

พบบ่อย : เหนื่อยล้า

พบไม่บ่อย : อ่อนเพลีย

พบอุบัติการณ์ของอาการไม่พึงประสงค์ที่เป็นอาการสงบประสาท เช่น ง่วงนอน เหนื่อยล้า และอ่อนเพลีย โดยรวมจากยาเลโวซิทรินีน 5 มก. (8.1%) บ่อยกว่าจากยาหลอก (3.1%)

ผู้ป่วยเด็ก

จากการศึกษาทางคลินิกแบบ placebo-controlled 2 การศึกษา ในผู้ป่วยเด็กอายุ 6-11 เดือน และอายุ 1 ปี ถึงน้อยกว่า 6 ปี มีผู้ป่วย 159 ราย ได้รับยาเลโวซิทรินีนที่ขนาด 1.25 มก. วันละครั้ง นาน 2 สัปดาห์ และขนาด 1.25 มก. วันละ 2 ครั้ง ตามลำดับ อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้เป็นรายงานจากการใช้ยาเลโวซิทรินีน

ความผิดปกติทางจิตประสาท

พบบ่อย : ความผิดปกติของการนอน

ความผิดปกติของระบบประสาท

พบบ่อย : ง่วงนอน

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร

พบบ่อย : ท้องเสีย ท้องผูก

พบไม่บ่อย: อาเจียน

มีการทำการศึกษาทางคลินิกแบบ double blind placebo controlled ในเด็กอายุ 6-12 ปี โดยเด็ก 243 ราย ได้รับยาเลโวซิทรินีน 5 มก. วันละครั้ง ในช่วงระยะเวลาต่างๆ จากน้อยกว่า 1 สัปดาห์ ถึง 13 สัปดาห์ อาการไม่พึงประสงค์ต่อไปนี้เป็นรายงานจากการใช้ยาเลโวซิทรินีน

ความผิดปกติของระบบประสาท

พบบ่อย : ง่วงนอน

พบไม่บ่อย : ปวดศีรษะ

ข้อมูลทางคลินิกในส่วนนี้แสดงข้อมูลในเด็กอายุ 6 เดือน ถึง 12 ปี ยังมีข้อมูลไม่เพียงพอที่จะสนับสนุนการใช้ผลิตภัณฑ์นี้ในทารกและเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

ข้อมูลหลังย่าวางจำหน่ายในตลาดความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน

ไม่ทราบ : ปฏิกริยาภูมิไวเกิน รวมถึง อาการแพ้ยาอย่างรุนแรง

ความผิดปกติของเมตาบอลิซึมและภาวะโภชนาการ

ไม่ทราบ : น้ำหนักเพิ่ม ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น

ความผิดปกติทางจิตประสาท

ไม่ทราบ : ก้าวร้าว กระวนกระวาย ประสาทหลอน ซึมเศร้า นอนไม่หลับ มีความคิดอยากฆ่าตัวตาย
ฝันร้าย

ความผิดปกติของระบบประสาท

ไม่ทราบ : ชัก อาการเสียวหรือชาตามผิวหนัง (paraesthesia) เวียนศีรษะ หมดสติ สิ้น
การรับรสเสื่อม

ความผิดปกติของตา

ไม่ทราบ : ระบาดนการมองเห็น สายตามัว อาการตาเกร็งกลอกขึ้นด้านบน (oculogyration)

ความผิดปกติของหูและหูส่วนใน

ไม่ทราบ : เวียนศีรษะ

ความผิดปกติของหัวใจ

ไม่ทราบ : รู้สึกใจเต้นเร็ว (palpitations) หัวใจเต้นเร็วผิดปกติ

ความผิดปกติของการหายใจ ทรวงอก และเยื่อที่กั้นกลางช่องอก

ไม่ทราบ : หายใจลำบาก

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร

ไม่ทราบ : คลื่นไส้ อาเจียน ท้องร่วง

ความผิดปกติของตับ น้ำดี และท่อน้ำดี

ไม่ทราบ : ตับอักเสบ ค่าการทดสอบการทำงานของตับผิดปกติ

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง

ไม่ทราบ : ผิบบวมแดง (angioneurotic oedema) ผื่นที่เกิดขึ้นที่เดิม (fixed drug eruption) คัน ผื่น ลมพิษ

ความผิดปกติของกล้ามเนื้อ โครงร่าง เนื้อเยื่อเกี่ยวพัน และกระดูก

ไม่ทราบ : ปวดกล้ามเนื้อ ปวดข้อ

ความผิดปกติของไตและทางเดินปัสสาวะ

ไม่ทราบ : ปัสสาวะขัด ปัสสาวะคั่ง

ความผิดปกติทั่วไปและบริเวณที่ใช้ยา

ไม่ทราบ : บวมน้ำ

ปฏิกิริยาทางผิวหนังหลังหยุดใช้ยาเลโวซิทรีซีน

มีรายงานการเกิดผื่นคันหลังหยุดใช้ยาเลโวซิทรีซีน (โปรดดูหัวข้อ “คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา”)

การได้รับยาเกินขนาด

อาการและอาการแสดง

อาจมีอาการง่วงนอนในผู้ใหญ่ ในเด็กจะเริ่มด้วยอาการสับสน กระสับกระส่าย และตามด้วยอาการง่วงนอน

การรักษา

ไม่มียาแก้พิษเฉพาะสำหรับยาเลโวซิทรีซีน หากมีการรับประทานยาเกินขนาดเกิดขึ้น ให้รักษาตามอาการ ไม่สามารถกำจัดยาเลโวซิทรีซีนออกได้อย่างมีประสิทธิภาพด้วยวิธี haemodialysis

การรักษาเพิ่มเติมขึ้นกับอาการทางคลินิกหรือตามคำแนะนำของศูนย์พิษวิทยาแห่งชาติ (ถ้ามี)

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มการรักษาทางเภสัชกรรมบำบัด

ยาด้านฮิสตามีนสำหรับออกฤทธิ์ทั่วร่างกายซึ่งเป็นอนุพันธ์ของ piperazine

ATC code

R06AE09

กลไกการออกฤทธิ์/ผลทางเภสัชพลศาสตร์

เลโวซิทรีซีนเป็นยาแก้แพ้ในกลุ่มยาด้านฮิสตามีนที่ไม่ทำให้ง่วง

เลโวซิทรีซีนซึ่งเป็น (R) enantiomer ของซิทรีซีนเป็นยาที่ไม่ทำให้ง่วง ออกฤทธิ์นาน มีฤทธิ์แรงและออกฤทธิ์เป็น antagonist ของ peripheral H₁-receptors การศึกษาการจับกับตัวรับแสดงให้เห็นว่าเลโวซิทรีซีนมีความชอบในการจับกับ H₁-receptors ของมนุษย์อย่างมาก (K_i = 3.2 nmol/ลิตร) เลโวซิทรีซีนมีความชอบในการจับมากกว่าซิทรีซีน (K_i = 6.3 nmol/ลิตร) ถึง 2 เท่า เลโวซิทรีซีนแยกตัวจาก H₁-receptors โดยมีค่าครึ่งชีวิต 115 ± 38 นาที

หลังจากการให้ยาครั้งเดียว เลโวซิทรีซีนจะจับกับตัวรับ 90% ที่เวลา 4 ชม. และ 57% ที่เวลา 24 ชม.

จากการศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ในอาสาสมัครสุขภาพดีพบว่าการใช้ยาเลโวซิทรีซีนในขนาดครึ่งหนึ่งของการใช้ปกติสามารถออกฤทธิ์ทางผิวหนังและจมูกได้เทียบเท่ากับยาซิทรีซีน

มีการศึกษาเภสัชพลศาสตร์ของยาเลโวซิทรีซีนในการศึกษาทางคลินิกแบบ randomised, controlled ดังนี้

การศึกษาเปรียบเทียบผลของยาเลโวซิติรีซีน 5 มก. ยา desloratadine 5 มก. และยาหลอกต่อการชักนำให้เกิดผื่นนูนแดงและผื่นแดง (wheal และ flare) ด้วยฮีสตามีน การรักษาด้วยเลโวซิติรีซีนมีผลทำให้การเกิดผื่นนูนแดงและผื่นแดงลดลงอย่างมีนัยสำคัญ โดยออกฤทธิ์สูงสุดใน 12 ชม. แรก และมีฤทธิ์อยู่นาน 24 ชม. ($p < 0.001$) เปรียบเทียบกับยาหลอกและยา desloratadine

จากการศึกษาทางคลินิกแบบควบคุมด้วยยาหลอกในการจำลองการถูกกระตุ้นด้วยสารก่อภูมิแพ้ (allergen challenge chamber) พบว่าระยะเวลาตั้งแต่ให้ยาจนกระทั่งยาออกฤทธิ์ของเลโวซิติรีซีน 5 มก. ในการควบคุมอาการที่เกิดจากการกระตุ้นด้วยละอองเกสรเป็น 1 ชม. หลังจากรับประทานยา

การศึกษา *in vitro* (Boyden chambers และ cell layers techniques) แสดงว่าเลโวซิติรีซีนยับยั้งการเคลื่อนที่ของ eotaxin-induced eosinophil ผ่าน endothelial ของทั้งเซลล์ผิวหนังและเซลล์ปอด

การศึกษาทางเภสัชพลศาสตร์ใน *in vivo* (skin chamber technique) แสดงถึงผลในการยับยั้งหลัก 3 ประการของยาเลโวซิติรีซีน 5 มก. ในช่วง 6 ชม. แรกของการกระตุ้นด้วยละอองเกสร โดยเปรียบเทียบกับยาหลอกในผู้ป่วยผู้ใหญ่ 14 ราย ได้แก่ การยับยั้งการหลั่ง VCAM-1 การยับยั้งการปรับตัวของความสามารถในการซึมผ่านของหลอดเลือด (modulation of vascular permeability) และลด eosinophil recruitment

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

เภสัชจลนศาสตร์ของเลโวซิติรีซีนเป็นแบบ linear ไม่ขึ้นกับขนาดยาและเวลา โดยมีความแตกต่างระหว่างบุคคลต่ำ รูปแบบของเภสัชจลนศาสตร์เมื่อให้ยาในรูปแบบ enantiomer เดียวเหมือนกับเมื่อให้ยาซิติรีซีน ไม่พบการเปลี่ยนกลับของ chiral ในระหว่างกระบวนการดูดซึมและการกำจัดยา

การดูดซึม

ยาเลโวซิติรีซีนถูกดูดซึมอย่างรวดเร็วและอย่างมากหลังจากให้ยาโดยการรับประทาน ยาจะถึงระดับความเข้มข้นสูงสุด 0.9 ชม. หลังการให้ยาในผู้ใหญ่และมีประสิทธิภาพในการบรรเทาอาการได้นาน 24 ชั่วโมง ยาจะถึงระดับคงที่หลังจาก 2 วัน ระดับยาสูงสุดโดยทั่วไปจะเป็น 270 นาโนกรัม/มล. และ 308 นาโนกรัม/มล. หลังการให้ยาเพียงครั้งเดียวและการให้ยาซ้ำหลายครั้งขนาด 5 มก. วันละครั้ง ตามลำดับ ปริมาณการดูดซึมไม่ขึ้นกับขนาดยาและไม่ถูกเปลี่ยนแปลงจากการรับประทานอาหาร แต่ความเข้มข้นสูงสุดจะลดลงและล่าช้าออกไป

การกระจายยา

ไม่มีข้อมูลการกระจายยาไปในเนื้อเยื่อต่างๆ และไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการผ่าน blood-brain-barrier ของยาเลโวซิติรีซีนในมนุษย์ ในหนู (แรต) และสุนัข พบระดับยาสูงสุดในเนื้อเยื่อที่ตับและไต และต่ำสุดที่ระบบประสาทส่วนกลาง

เลโวซิติรีซีนจับกับโปรตีนในพลาสมาได้ 90% ในมนุษย์ เลโวซิติรีซีนมีการกระจายยาอย่างจำกัด โดยมีปริมาตรการกระจายยาเป็น 0.4 ลิตร/กก.

เมตาบอลิซึมของยา

เมตาบอลิซึมของเลโวซีทิรีซีนในมนุษย์มีปริมาณน้อยกว่า 14% ของขนาดยา ดังนั้นความแตกต่างที่เป็นผลจาก genetic polymorphism หรือ การใช้ยาร่วมกับยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งเอนไซม์จึงน่าจะมีเพียงเล็กน้อย กลไกการเกิดเมตาบอลิซึม ได้แก่ aromatic oxidation, N- และ O- dealkylation และ taurine conjugation Dealkylation ส่วนใหญ่จะเกิดผ่านเอนไซม์ CYP3A4 ในขณะที่การเกิด aromatic oxidation จะเกี่ยวข้องกับ CYP isoforms หลายตัว และ/หรือไม่สามารถระบุชนิดได้ Levocetirizine ไม่มีผลต่อฤทธิ์ของ CYP isoenzymes 1A2, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 และ 3A4 ที่ความเข้มข้นที่สูงกว่าอย่างมากเมื่อเทียบกับความเข้มข้นสูงสุดที่ได้จากการรับประทานยาขนาด 5 มก.

เนื่องจากยามีเมตาบอลิซึมที่ต่ำและไม่มีแนวโน้มที่จะมีการยับยั้งการเกิดเมตาบอลิซึม จึงไม่น่าจะเกิดอันตรกิริยาของยาเลโวซีทิรีซีนต่อสารอื่นๆ หรืออันตรกิริยาของสารอื่นๆ ต่อยาเลโวซีทิรีซีน

การกำจัดยา

ค่า half-life ของยาในพลาสมาสำหรับผู้ใหญ่ คือ 7.9 ± 1.9 ชม. แต่ค่า half-life ของยาในเด็กเล็กจะสั้นกว่า ค่าเฉลี่ยของการขจัดยาออกจากร่างกายทั้งหมดในผู้ใหญ่ คือ 0.63 มล./นาที่/กก. เส้นทางการขจัดยาของยาเลโวซีทิรีซีนและเมตาบอไลต์ของยาคือทางปัสสาวะ ซึ่งโดยเฉลี่ยเป็น 85.4% ของขนาดยา ยาถูกขจัดยาทางอุจจาระเพียง 12.9% ของขนาดยา เลโวซีทิรีซีนถูกกำจัดโดยผ่านทั้ง glomerular filtration และ active tubular secretion

กลุ่มผู้ป่วยพิเศษ

ผู้ป่วยเด็ก

ข้อมูลจากการศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ในเด็กโดยการให้ยาเลโวซีทิรีซีน 5 มก. โดยการรับประทานเพียงครั้งเดียวในเด็ก 14 ราย อายุ 6-11 ปี ที่มีน้ำหนักตัวอยู่ระหว่าง 20 และ 40 กก. แสดงว่าความเข้มข้นสูงสุดของยาและ AUC มีค่ามากกว่าประมาณ 2 เท่า ของในอาสาสมัครผู้ใหญ่สุขภาพดีจากการเปรียบเทียบข้ามการศึกษา ความเข้มข้นสูงสุดโดยเฉลี่ยมีค่า 450 นาโนกรัม/มล. โดยระดับยาถึงจุดสูงสุดโดยเฉลี่ยที่ 1.2 ชม. ค่าการขจัดยาออกจากร่างกายทั้งหมดของเด็กมากกว่าผู้ใหญ่ 30% และค่าครึ่งชีวิตของการกำจัดยาของเด็กจะสั้นกว่าผู้ใหญ่ 24% โดยมีการปรับค่าให้เป็นมาตรฐานเดียวกันตามน้ำหนักตัว (weight-normalized) ยังไม่มีการศึกษาเฉพาะสำหรับเภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วยเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 6 ปี มีการศึกษาแบบ retrospective เพื่อวิเคราะห์เภสัชจลนศาสตร์ของกลุ่มผู้ป่วยในอาสาสมัคร 323 ราย (เด็กอายุ 1-5 ปี 181 ราย เด็กอายุ 6-11 ปี 18 ราย และผู้ใหญ่อายุ 18-55 ปี 124 ราย) ซึ่งได้รับยาเลโวซีทิรีซีนเพียงครั้งเดียวหรือหลายครั้งในขนาดตั้งแต่ 1.25-30 มก. ข้อมูลที่ได้จากการวิเคราะห์นี้บ่งชี้ว่าการให้ยา 1.25 มก. วันละครั้งแก่เด็กอายุ 6 เดือน ถึง 5 ปี น่าจะมีความเข้มข้นของยาในพลาสมาใกล้เคียงกับในผู้ใหญ่ที่ได้รับยาขนาด 5 มก. วันละครั้ง

ผู้ป่วยสูงอายุ

มีข้อมูลจำกัดเกี่ยวกับเภสัชจลนศาสตร์ในผู้สูงอายุ หลังจากให้ยาเลโวซีทิรีซีน 30 มก. โดยการรับประทานวันละครั้ง นาน 6 วัน แก่ผู้สูงอายุ 9 ราย (อายุ 65-74 ปี) พบว่าค่าการขจัดยาออกจากร่างกายทั้งหมดจะต่ำกว่าในผู้ใหญ่ที่อายุน้อยกว่าประมาณ 33% การกำจัดยาซิทิรีซีนในรูปแบบ racemate ได้แสดงให้เห็นแล้วว่าขึ้นกับการ

ทำงานของไตมากกว่าจะขึ้นกับอายุ ซึ่งผลดังกล่าวควรจะใช้กับยาเลโวซิทีรีซีนได้ด้วยเนื่องจากทั้งเลโวซิทีรีซีนและซิทีรีซีนถูกกำจัดออกมาในปัสสาวะเป็นหลัก ดังนั้นควรปรับขนาดยาเลโวซิทีรีซีนตามการทำงานของไตในผู้ป่วยสูงอายุ

ผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่อง

การขจัดยาออกจากร่างกายของยาเลโวซิทีรีซีนเกี่ยวข้องกับค่า creatinine clearance ดังนั้นจึงแนะนำให้ปรับระยะห่างในการให้ยาตามค่า creatinine clearance ในผู้ป่วยที่การทำงานของไตบกพร่องขั้นปานกลางและรุนแรง ในผู้ป่วยโรคไตระยะสุดท้ายที่มีปัสสาวะน้อยผิดปกติจะมีการขจัดยาออกจากร่างกายลดลงประมาณ 80% เมื่อเปรียบเทียบกับคนปกติ เลโวซิทีรีซีนถูกขับออกได้ < 10% ระหว่างการล้างไตที่ใช้เวลาโดยทั่วไปนาน 4 ชม.

ผู้ป่วยที่การทำงานของตับบกพร่อง

ยังไม่มีการศึกษาถึงเภสัชจลนศาสตร์ของยาเลโวซิทีรีซีนในผู้ป่วยที่การทำงานของตับบกพร่อง ผู้ป่วยโรคตับชนิดเรื้อรัง (hepatocellular, cholestatic และ biliary cirrhosis) ที่ได้รับยาซิทีรีซีนในรูปแบบ racemate ขนาด 10 หรือ 20 มก. ครั้งเดียว มีค่าครึ่งชีวิตของยาเพิ่มขึ้น 50% และมีการขจัดยาลดลง 40% เทียบกับอาสาสมัครสุขภาพดี

คุณสมบัติอื่นๆของผู้ป่วย

เพศ

มีการประเมินผลถึงความเป็นไปได้ที่เพศจะมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ในผู้ป่วย 77 ราย (ผู้ชาย 40 ราย และผู้หญิง 37 ราย) ค่าครึ่งชีวิตในผู้หญิง (7.08 ± 1.72 ชม.) จะสั้นกว่าในผู้ชาย (8.62 ± 1.84 ชม.) เล็กน้อย อย่างไรก็ตาม ดูเหมือนว่าการขจัดยาที่ให้โดยการรับประทานซึ่งปรับค่าตามน้ำหนักตัวในผู้หญิง (0.67 ± 0.16 มล./นาที่/กก.) จะใกล้เคียงกับในผู้ชาย (0.59 ± 0.12 มล./นาที่/กก.) ผู้ชายและผู้หญิงที่การทำงานของไตเป็นปกติสามารถใช้นาขนาดยาต่อวันและระยะห่างในการให้ยาเหมือนกัน

เชื้อชาติ

ยังไม่มีการศึกษาถึงผลของเชื้อชาติต่อยาเลโวซิทีรีซีน เนื่องจากยาเลโวซิทีรีซีนถูกขับออกทางไตเป็นหลัก และไม่มี ความแตกต่างที่สำคัญของ creatinine clearance จากเชื้อชาติ จึงไม่คาดว่าคุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์ของยาเลโวซิทีรีซีนจะแตกต่างกันระหว่างเชื้อชาติ ไม่พบความแตกต่างที่สัมพันธ์กับเชื้อชาติของเภสัชจลนศาสตร์ของยาซิทีรีซีนในรูปแบบ racemate

การศึกษาทางคลินิก

มีการแสดงประสิทธิภาพและความปลอดภัยของยาเลโวซิทีรีซีนในการศึกษาทางคลินิกแบบ double-blind, placebo controlled หลายๆ การศึกษาในผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบเนื่องจากภูมิแพ้แบบที่เป็นตาม

ฤดูกาล แบบที่เป็นได้ตลอดปี หรือแบบที่เป็นต่อเนื่อง พบว่ายาเลโวซิทรีซีนช่วยทำให้อาการเหื่อจมูกอักเสบเนื่องจากภูมิแพ้ดีขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งอาการโพรงจมูกอุดตันในบางการศึกษา

การศึกษาทางคลินิกนาน 6 เดือน ในผู้ป่วยผู้ใหญ่ 551 ราย (รวมทั้งผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาเลโวซิทรีซีน 276 ราย) ที่มีอาการเหื่อจมูกอักเสบเนื่องจากภูมิแพ้แบบเป็นต่อเนื่อง (มีอาการปรากฏ 4 วัน ใน 1 สัปดาห์อย่างน้อย 4 สัปดาห์ ติดต่อกัน) และกระตุ้นด้วยไรฝุ่นและละอองเกสรหญ้า พบว่ายาเลโวซิทรีซีน 5 มก. มีฤทธิ์แรงกว่ายาหลอกอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกและสถิติในการบรรเทาอาการเหื่อจมูกอักเสบเนื่องจากภูมิแพ้ (total symptom score) ตลอดระยะเวลาของการศึกษา โดยปราศจากการสร้างภูมิคุ้มกันอย่างรวดเร็ว (tachyphylaxis) ยาเลโวซิทรีซีนช่วยปรับปรุงคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยได้อย่างมีนัยสำคัญตลอดระยะเวลาการศึกษา

จากการศึกษาทางคลินิกที่ควบคุมด้วยยาหลอกในผู้ป่วย 166 ราย ที่เป็นลมพิษแบบเรื้อรังที่เกิดขึ้นเอง มีผู้ป่วย 85 ราย ได้รับยาหลอก และผู้ป่วย 81 ราย ได้รับยาเลโวซิทรีซีน 5 มก. วันละครั้ง ตลอด 6 สัปดาห์ การรักษาด้วยยาเลโวซิทรีซีนมีผลลดความรุนแรงของอาการคันอย่างมีนัยสำคัญตลอดสัปดาห์แรกและตลอดช่วงการรักษาเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก ยาเลโวซิทรีซีนยังช่วยปรับปรุงคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพจากการประเมินด้วย Dermatology Life Quality Index ได้มากกว่าเมื่อเปรียบเทียบกับยาหลอก

มีการศึกษาโดยใช้อาการลมพิษแบบเรื้อรังที่เกิดขึ้นเองเป็นแบบจำลองสำหรับสภาวะลมพิษ เนื่องจากการหลังฮีสตามีนเป็นปัจจัยสาเหตุของโรคลมพิษ จึงคาดว่ายาเลโวซิทรีซีนน่าจะมีประสิทธิผลในการบรรเทาอาการของสภาวะลมพิษอื่นๆ นอกเหนือจากลมพิษแบบเรื้อรังที่เกิดขึ้นเอง

การตรวจ ECGs ไม่พบผลต่อ QT interval จากยาเลโวซิทรีซีน

ความสัมพันธ์ระหว่างเภสัชจลนศาสตร์และเภสัชพลศาสตร์

ฤทธิ์ต่อปฏิกิริยาที่ผิวหนังจากการกระตุ้นด้วยฮีสตามีนไม่สอดคล้องกับความเข้มข้นในพลาสมาของยา

ประชากรเด็ก

มีการศึกษาทางคลินิกแบบ placebo controlled ถึงความปลอดภัยและประสิทธิภาพของยาเลโวซิทรีซีนชนิดเม็ด 2 การศึกษา ในเด็กอายุ 6-12 ปี ที่มีอาการเหื่อจมูกอักเสบเนื่องจากภูมิแพ้ตามฤดูกาลและแบบที่เป็นได้ตลอดปี ตามลำดับ ในทั้ง 2 การศึกษา ยาเลโวซิทรีซีนช่วยทำให้อาการดีขึ้นและเพิ่มคุณภาพชีวิตด้านสุขภาพอย่างมีนัยสำคัญ

การศึกษาความปลอดภัยทางคลินิกในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี นั้นได้มาจากหลายงานศึกษาวิจัยในระยะสั้นและระยะยาว:

- การศึกษาทางคลินิกหนึ่งในเด็ก 29 คน อายุ 2 ถึง 6 ปี ที่มีอาการเหื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาเลโวซิทรีซีน ขนาด 1.25 มก. วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 4 สัปดาห์

- การศึกษาทางคลินิกหนึ่งในเด็ก 114 คน อายุ 1 ถึง 5 ปี ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ หรือ มีอาการผื่นคันเรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาเลโวซิทรีซีน ขนาด 1.25 มก. วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์
- การศึกษาทางคลินิกหนึ่งในเด็ก 45 คน อายุ 6 ถึง 11 เดือน ที่มีอาการเยื่อจมูกอักเสบจากการแพ้ หรือ มีอาการผื่นคันเรื้อรังโดยไม่ทราบสาเหตุ ซึ่งได้รับการรักษาด้วยยาเลโวซิทรีซีน ขนาด 1.25 มก. วันละ 2 ครั้ง เป็นเวลา 2 สัปดาห์
- การศึกษาระยะยาว (18 เดือน) ทางคลินิกหนึ่งในผู้ที่ได้รับยาเลโวซิทรีซีน ในการรักษาภูมิแพ้ โดยมีเด็กอายุ 12 ถึง 24 เดือนอยู่ในการศึกษา

ข้อมูลความปลอดภัยนั้นมีความคล้ายคลึงกันกับในการศึกษาระยะสั้นทางคลินิก ที่ทดลองในเด็กอายุ 1 ถึง 5 ปี

ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก

ข้อมูลการศึกษาพรีคลินิกไม่พบว่ามีอันตรายเป็นพิเศษต่อมนุษย์จากการศึกษาด้านความปลอดภัยทางเภสัชวิทยา ความเป็นพิษจากการให้ยาซ้ำหลายครั้ง ความเป็นพิษต่ออวัยวะ การก่อมะเร็ง ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์

รายละเอียดทางเภสัชกรรม

การไม่เข้ากันของยา

ยังไม่มีข้อมูล

ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา

เก็บที่อุณหภูมิต่ำกว่า 30°C

เก็บยาให้พ้นมือเด็ก

อย่าใช้ยานี้หลังจากที่ยาหมดอายุแล้ว ซึ่งจะมีบอกรั้วบนกล่องและแผงยา

ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ

ซีซาล ชนิดเม็ดเคลือบฟิล์มในแผงบลิสเตอร์อลูมิเนียม บรรจุกล่องกระดาษละ 10 และ 100 เม็ด

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

บริษัท แกแล็คโซสมิทไคลน์ (ประเทศไทย) จำกัด

เลขทะเบียนตำรับยา

1C 80/52(N)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

20 กรกฎาคม 2552

วันที่มีการปรับปรุงเอกสาร:

4 กันยายน 2565

คำเตือนตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข:

1. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกล หรือทำงานที่เสี่ยงต่อการพลัดตกจากที่สูง
2. ไม่ควรรับประทานร่วมกับสุรา หรือสิ่งที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
3. ไม่ควรใช้ในสตรีมีครรภ์ระยะ 3 เดือนแรก สตรีที่ให้นมบุตร และเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
4. ระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่มีฤทธิ์กดระบบประสาทส่วนกลาง เช่น ยากลุ่ม Benzodiazepines หรือยาด้านอาการซึมเศร้าชนิดต่างๆ
5. ระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับ หรือโรคไต
6. ยานี้อาจทำให้ตาพร่า สับสน และปัสสาวะขัดได้

Version number: 08

Version Date: 04 September 2022

XYZAL TAB 08TH