



Thành phần:  
Mỗi viên nén bao phim chứa:  
Ebastine BP 10 mg

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định,  
các thông tin khác: xem hướng dẫn sử dụng  
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.  
Nhiệt độ dưới 30°C.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Để xa tầm tay trẻ em

3 X 10 VIÊN NÉN

Rx Thuốc bán theo đơn

# Ebast

## VIÊN NÉN EBASTINE 10 mg

Ebast



Sản xuất tại:  
MICRO LABS LIMITED  
92, SIPCOT, HOSUR-635 126, TAMIL NADU, ẤN ĐỘ

Nhà nhập khẩu:

EXG-M101C-030314



# Ebast

## EBASTINE TABLETS 10 mg

Rx Prescription only

3 x 10 TABLETS

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÀ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 23/8/16



167193

Viên nén Ebastine 10 mg

## **Ebost**

**Thành phần** : Mỗi viên nén bao phim chứa: Ebastine 10mg

Tá dược: Bột cellulose vi tinh thể, tinh bột, pharmatose, primellose, magiê stearat, HPMC, talc, titan dioxit, polyethylen glycol 6000.

**Nhóm dược lý - điều trị** : Chống dị ứng.

**Dược lý học** : Ebastine là thuốc kháng histamin thế hệ 2, khi chuyển hoá cho chất chuyển hoá còn hoạt tính – carebastine. Những nghiên cứu in vitro và in vivo cho thấy ebastine có tác dụng kháng histamin và chống dị ứng. Ebastine là thuốc đối kháng ở thụ thể histamin H<sub>1</sub>, tác dụng dài và không gây an thần, trên in vivo kết hợp ưu tiên vào các thụ thể H<sub>1</sub> ở ngoại biên. Có tác dụng kháng histamin và chống dị ứng ở người tình nguyện khoẻ mạnh và ở bệnh nhân dị ứng và bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin ở người hen. Cũng thấy thuốc cải thiện rõ rệt triệu chứng ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm hoặc bị mày đay tự phát mãn tính. Hầu hết các chất đối kháng H<sub>1</sub> mới đều không tích lũy trong mô khi dùng liên tiếp và có tác dụng còn lại sau gần 3 ngày sau khi điều trị ngắt ngày. Khi dùng đều hàng ngày, không gây quen thuốc nhanh hoặc không bị mất tác dụng phong bế thụ thể H<sub>1</sub> ngoại biên.

**Dược động học** : Khi uống, Ebastine hấp thu tốt và phân bố rộng khắp vào mô của cơ thể. Gắn được vào protein – huyết tương. Hầu hết các chất đối kháng H<sub>1</sub> mới đều không tích lũy trong mô sau khi dùng liên tục và tác dụng cho tới gần 3 ngày sau khi điều trị một đợt ngắn. Ebastine chuyển hoá mạnh và nhanh để cho chất chuyển hoá carebastine vẫn còn hoạt tính, thời gian bán thải khoảng 15 giờ, tác dụng kéo dài ít nhất 24 giờ.

**Chỉ định** : Dùng Ebastine cho bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính tự phát. Bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa (SAR). Cũng chỉ định Ebastine trong các phản ứng dị ứng ở da do dị nguyên hoặc các thuốc gây phản ứng dị ứng ở một số người bệnh quá mẫn cảm.

**Chống chỉ định** : Người quá mẫn cảm với Ebastine và với các thành phần của chế phẩm.

**Tác dụng ngoại ý/phản ứng có hại** : Những hiện tượng có hại phổ biến nhất khi dùng Ebastine là buồn ngủ, nhức đầu, khô miệng. Hiếm khi: đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn.

*\* Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.*

**Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**: Do thuốc có thể gây buồn ngủ, nhức đầu nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

**Thận trọng** : Có khi cần thay đổi chế độ liều lượng ở một số đối tượng đặc biệt, như người cao tuổi, người suy chức năng gan thận. Mặc dầu các nghiên cứu về giấc ngủ và về tâm thần vận động ở người khoẻ mạnh đã chỉ ra rằng thuốc kháng histamine này không gây buồn ngủ, nhưng giới hạn an toàn có thể hẹp, đủ để gây tác dụng ức chế trung ương khi đang điều trị. Điều này do tính mẫn cảm của từng bệnh nhân hoặc do sử dụng liều



lượng cao (như thể trạng bệnh nhân, đáp ứng kém, giảm thanh lọc thuốc, tương tác thuốc v.v...) Khi có phản ứng nhẹ hoặc trung bình gây an thần, không nhất thiết phải ngừng thuốc, đặc biệt khi trong chế độ điều trị có thêm thuốc kích thích (ví dụ, trong viêm mũi quanh năm).

**Cảnh báo :** Không dùng lượng lớn thuốc hoặc dùng dài ngày cho người lái xe hoặc vận hành máy móc. Không được uống cùng với rượu.

**Tương tác thuốc :** Dùng đồng thời với thuốc nhómazole như ketoconazole, itraconazole hoặc nhóm macrolid như clarithromycin, erythromycin có thể làm tăng nồng độ huyết tương của ebastine và gây kéo dài QT.

Khi dùng đồng thời với nhiều rượu có thể gây suy tim, suy hô hấp.

**Khi mang thai và thời kỳ cho con bú :** Chưa có thông tin về ảnh hưởng của thuốc này với người mang thai và cho con bú. Chỉ dùng khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ có thể gây cho thai.

**Liều lượng và cách dùng:**

Khi có dị ứng do histamin, mỗi ngày uống 10 mg.

Ngứa : Mỗi ngày 10mg

Ngứa nghiêm trọng : Mỗi ngày 20mg lúc khởi đầu, sau đó giảm xuống 10mg/ngày khi bớt ngứa.

Với bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính tự phát, mỗi ngày uống một liều duy nhất 10mg.

Bệnh nhân viêm mũi dị ứng theo mùa : 20 mg mỗi ngày.

**Quá liều, triệu chứng thuốc giải độc:** Khi quá liều, có thể gặp buồn ngủ, nhức đầu khô miệng. Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều thuốc kháng histamin. Cần điều trị hỗ trợ.

**Bảo quản :** Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

**Trình bày:** Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng.
- Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thông tin, xin liên hệ ý kiến bác sĩ.
- Để thuốc xa tầm tay của trẻ em.

**Nhà sản xuất:**

**Micro Labs Limited**

92, Sipcot, Hosur-635 126, Tamil Nadu. INDIA.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*