

2. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/09/2017

Bastinfast 20

Ebastine 20mg

Số lô SX/ Batch No.: XXXXXX
Ngày SX/ Mfg. Date: XXX/XX/XX
HĐ/ Exp. Date: XXX/XX/XX

Composition: Each film-coated tablet contains:
Ebastine.....20mg
Excipients q.s 1 tablet.

Indications - Contraindications - Undesirable effects - Precautions - Dosage - Administration and other information: Read the leaflet insert.

Storage: Protect from humidity and light, below 30°C.

Keep out of reach of children
Read carefully the instructions before use



Bastinfast 20
Box of 10 blisters x 10 film-coated tablets



Agimexpharm Pharmaceutical Joint-Stock Company
27 Nguyễn Thái Học Street, Mỹ Bình Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.
Manufactured by Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC -
Agimexpharm Pharmaceutical Factory
Vu Trong Phụng Street, Thành An Hamlet, Mỹ Thới Ward,
Long Xuyên City, An Giang Province, Vietnam.

Ebastine 10mg

Bastinfast 20

GMP-WHO

Bastinfast 20

Ebastin 20mg

SDK/ Reg. No.: XX-XXXX-XX

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ebastin.....20mg
Tá dược vđ..... 1 viên.

Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng - Liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

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

GMP-WHO

Bastinfast 20

Ebastin 20mg

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thành An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.



Bastinfast 20
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

TP Long Xuyên, ngày 19 tháng 05 năm 2017
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
P. TGD: Quản Lý Chất Lượng
DUỐC PHẨM
AGIMEXPHARM
TP. LONG XUYẾN - T. AN GIANG
ĐS. Phạm Thị Bích Thủy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Rx **BASTINFAST 20**

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

Ebastin 20 mg

Tá dược vđ 1 viên

(Microcrystallin cellulose 112, DC. Lactose, Pregelatinized starch, Croscarmellose natri, Colloidal silicon dioxid, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Talc, Titan dioxid, Polyethylen glycol 6000).

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, đường kính 9,0 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị triệu chứng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mạn tính.

Ngứa da, mào đay.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Cách dùng: Không uống thuốc chung với thức ăn.

Liều dùng:

Liều thông thường chung cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi: 10 - 20 mg/lần/ngày.

Ngứa da, mào đay: 10 mg/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Mẫn cảm với ebastin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Rất hiếm gặp: khô miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu, đau đầu, chóng mặt, rối loạn cảm giác, buồn ngủ, căng thẳng, hồi hộp, tăng nhịp tim, mệt mỏi, phát ban, phản ứng dị ứng.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, josamycin) hoặc một số thuốc kháng nấm (ketoconazol, itraconazol) có thể làm tăng nồng độ của ebastin trong huyết tương gây ra hội chứng kéo dài khoảng QT có thể đưa đến hiện tượng xoắn đỉnh.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và



tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Để ở nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ẩm và ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Ở liều cao hơn liều khuyến cáo, có thể xuất hiện tác dụng an thần và triệu chứng như ngộ độc atropin.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Gọi cho bác sĩ của bạn hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Các tình trạng cần thận trọng:

Suy thận.

Hạ kali máu.

Người bị rối loạn nhịp tim hoặc có điện tâm đồ bất thường do nguy cơ xoắn đỉnh ở tim.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Do chưa có đầy đủ các nghiên cứu để xác định rủi ro khi dùng thuốc này trong thời kỳ có thai và cho con bú, vì vậy thuốc được khuyến cáo không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc này hiếm khi gây buồn ngủ, tuy nhiên thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu đang sử dụng thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Có vấn đề về gan.

Có vấn đề về thận.

Có vấn đề về tim mạch.

Hạ kali máu.

Đang dùng các thuốc khác.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: .../.../...

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Các đặc tính dược lực học:

Ebastin, một chất dẫn xuất của piperidin, và chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastin, là thuốc kháng histamin chọn lọc tác động trên thụ thể H1 ngoại vi. Ebastin ít vượt qua hàng rào máu não và chỉ hoạt động trên thụ thể histamin nên không có tác động an thần và tác dụng phụ kháng cholinergic ở liều điều

trị, nhờ đó giúp loại bỏ buồn ngủ và khó chịu, hai tác dụng phụ thường gặp của thuốc kháng histamin thế hệ cũ.

Các đặc tính dược động học:

Ebastin được hấp thu nhanh chóng sau một liều uống. Khi đến ruột và gan nó gần như hoàn toàn chuyển thành carebastin là một chất chuyển hóa acid có hoạt tính dược lý.

Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 - 4 giờ, với tỉ lệ dao động từ 80 đến 100 ng/ml.

Uống ebastin trong một bữa ăn nhiều chất béo làm tăng 50% AUC và 40% Cmax của carebastin.

Nghiên cứu in vitro trên microsom ở gan người cho thấy ebastin được chuyển hóa chủ yếu thành carebastin qua cytochrom CYP3A4.

Thời gian bán thải của chất chuyển hóa acid từ 15 - 19 giờ, bài tiết qua nước tiểu 66%, chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi uống lặp lại một liều duy nhất 10 mg mỗi ngày, trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 - 5 ngày, với nồng độ đỉnh trong huyết tương dao động từ 130 - 160 ng/ml.

Ebastin và carebastin gắn kết nhiều với protein huyết tương, khoảng 90%, rất ít vượt qua hàng rào máu não. Bài tiết qua sữa mẹ của hai chất này chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi: Các thông số dược động học không khác biệt đáng kể so với giá trị ghi nhận ở người lớn.

Người suy thận: Giá trị trung bình thời gian bán thải của carebastin tăng lên từ 23 - 26 giờ.

Người suy gan: Thời gian bán thải cũng tăng lên đến 27 giờ.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng:

Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc mạn tính.

Ngứa da, mày đay.

Liều dùng:

Liều thông thường chung cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi: 10 - 20 mg/lần/ngày.

Ngứa da, mày đay: 10 mg/ngày.

Cách dùng: Không uống thuốc chung với thức ăn.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với ebastin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Suy gan nặng.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Các tình trạng cần thận trọng:

Suy thận.

Hạ kali máu.

Người bị rối loạn nhịp tim hoặc có điện tâm đồ bất thường do nguy cơ xoắn đỉnh ở tim.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

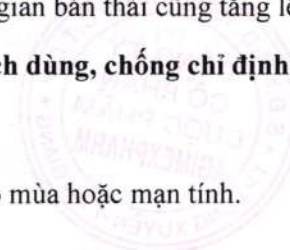
Chưa có đầy đủ các nghiên cứu để xác định rủi ro khi dùng thuốc này trong thời kỳ có thai và cho con bú, vì vậy khuyến cáo không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc này hiếm khi gây buồn ngủ, tuy nhiên thận trọng khi lái xe hoặc sử dụng máy móc nếu đang sử dụng thuốc.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Sử dụng đồng thời với các thuốc kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, josamycin) hoặc một số thuốc kháng nấm (ketoconazol, itraconazol) có thể làm tăng nồng độ của ebastin trong huyết tương gây ra hội chứng kéo dài khoảng QT có thể đưa đến hiện tượng xoắn đỉnh.



Handwritten signature.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hằng



Tác dụng không mong muốn:

Rất hiếm gặp: Khô miệng, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu, đau đầu, chóng mặt, rối loạn cảm giác, buồn ngủ, căng thẳng, hồi hộp, tăng nhịp tim, mệt mỏi, phát ban, phản ứng dị ứng.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

Ở liều cao hơn liều khuyến cáo, có thể xuất hiện tác dụng an thần và triệu chứng như ngộ độc atropin.

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Rửa dạ dày.

Điều trị triệu chứng.

Giám sát các chức năng sống bao gồm giám sát điện tâm đồ.

My

del

An Giang, ngày 14 tháng 03 năm 2017



TL. Tổng giám đốc
PTGD. Quản lý Chất lượng

DS. Phạm Thị Bích Thủy

[Handwritten mark]



[Faint mirrored text from stamp]