

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERBASTIN 20

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19/11/2017

R_x PRESCRIPTION DRUG

Meyerbastin 20

Ebastine 20 mg



REG.NO:
SPECIFICATION: MANUFACTURER'S STANDARD
BOX OF 03 BLISTERS X 10 FILM-COATED TABLETS

Meyerbastin 20

MEYER-BPC JOINT VENTURE COMPANY
6A3 National road No 60, Phu Tan ward, Ben Tre city, Ben Tre province-VN

COMPOSITION:
Ebastine 20 mg
Excipients q.s for one film-coated tablet.
INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE:
Please read the instruction.
STORAGE: Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ THE INSTRUCTION CAREFULLY BEFORE USE.
OTHER INFORMATION READ THE PRESCRIPTION.

Meyerbastin 20

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Meyerbastin 20

Ebastin 20mg

SĐK: TIÊU CHUẨN: TCCS
HỘP 03 VÍ X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



THÀNH PHẦN:
Ebastin 20 mg
Tà được vĩa đủ 1 viên nén bao phim.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không qua 30°C, tránh ánh sáng.
ĐỂ XA TÁM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

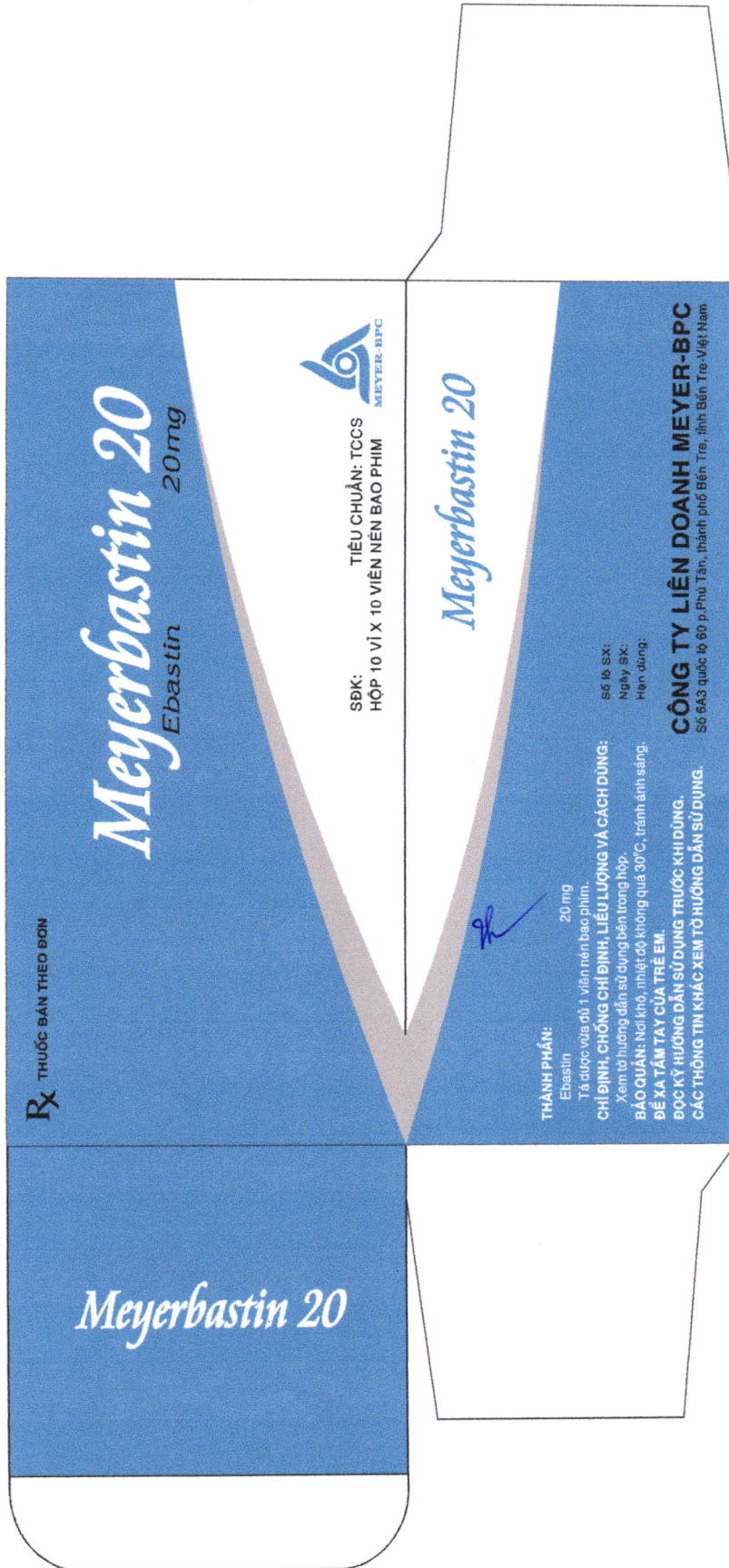
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC MEYERBASTIN 20



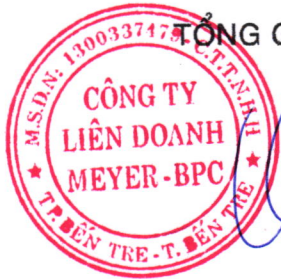


TỔNG GIÁM ĐỐC

Huyền Thiện Nghĩa



MẪU ĐĂNG KÝ VĨ THUỐC MEYERBASTIN 20



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Thiện Nghĩa

MẪU ĐĂNG KÝ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC MEYERBASTIN 20

Rx THUỐC BÀN THEO ĐƠN

Tiêu chuẩn: TCCS

MEYERBASTIN 20

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Ebastin 20 mg

Tá dược: Lactose, tinh bột ngô, microcrystallin cellulose 101, natri croscarmellose, magnesi stearat, aerosil, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn, hai mặt trơn, bao phim màu trắng, bên trong màu trắng.

Qui cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thuốc dùng cho bệnh gì:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Nổi mề đay vô căn mạn tính.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Có thể uống ebastin trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Viêm mũi dị ứng: 10 – 20mg/ngày.
- Mề đay vô căn mạn tính: 10mg/ngày.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Đau đầu, khô miệng và buồn ngủ.
- Hiếm gặp: Đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

- Dùng đồng thời ebastin với ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin làm tăng nguy cơ

kéo dài khoảng QT.

- Tác dụng an thần của rượu và thuốc diazepam tăng lên khi dùng đồng thời với ebastin.

- Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC của chất chuyển hóa acid có hoạt tính chính của ebastin tăng lên 1,5 - 2,0 lần khi uống thuốc ebastin trong bữa ăn. Việc gia tăng này không làm thay đổi thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu. Uống thuốc ebastin trong bữa ăn không thay đổi hiệu quả lâm sàng của ebastin.

Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc:

Khi một lần quên dùng thuốc, hãy uống thuốc ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu như gần đến thời gian uống liều kế tiếp, thì bỏ qua liều đã quên. Không nên uống liều gấp đôi để bù cho một liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

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

Chưa có báo cáo về quá liều của ebastin.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Chưa có thuốc giải độc cho ebastin. Trường hợp dùng quá liều, cần tiến hành rửa dạ dày, giám sát các chức năng quan trọng bao gồm cả điện tâm đồ và điều trị triệu chứng.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị các tình trạng như sau: Hội chứng QT kéo dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc thuốc ức chế enzym CYP3A4 như nhóm kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

- Bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa, bệnh nhân suy thận.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Trường hợp lái xe và vận hành máy móc: Ebastin không có tác dụng an thần. Tuy nhiên, nên cảnh báo cho bệnh nhân biết rằng thuốc có thể có tác dụng an thần trên số ít bệnh nhân. Vì thế nên xem xét cho từng bệnh nhân cụ thể trước khi quyết định cho họ lái xe hay vận hành máy móc. Tác dụng này có thể nặng hơn khi bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc an thần khác.



Khi nào cần tham vấn Bác sĩ, Dược sĩ:

- Bệnh nhân có bệnh tim mạch, suy gan, suy thận.
- Phụ nữ có thai hay chuẩn bị mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Bệnh nhân có sử dụng 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.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Dược lực học:

Ebastin có tác dụng kéo dài và đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamin H1. Sau khi dùng lặp đi lặp lại, ức chế thụ thể ngoại vi duy trì ở mức không đổi.

Dược động học:

Ebastin được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Ebastin được chuyển đổi gần như hoàn toàn thành dạng acid, chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastin.

- Sau khi uống liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastin đạt nồng độ từ 80 đến 100mg/ml từ 2,6 giờ đến 4 giờ.

- Thời gian bán hủy của carebastin là từ 15 giờ đến 19 giờ, với 66% lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp.

Chỉ định:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm.
- Nổi mề đay vô căn mạn tính.

Liều lượng và cách dùng:

- Có thể uống ebastin trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Viêm mũi dị ứng: 10 – 20mg/ngày.
- Mề đay vô căn mạn tính: 10mg/ngày.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

Thận trọng:

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị các tình trạng như sau: Hội chứng QT kéo dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4 như nhóm kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

- Bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa, bệnh nhân suy thận.
- Trẻ em dưới 12 tuổi.
- Thành phần tá dược của thuốc có chứa lactose nên không nên sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu

hạt Lapp lactase, rối loạn hấp thu glucose-galactose.

*** Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Phụ nữ có thai: Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có tính kiểm soát, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai.
- Thời gian nuôi con bú: Chưa có nghiên cứu về thải trừ ebastin qua đường sữa mẹ, nên không sử dụng cho người đang cho con bú.

*** Trường hợp lái xe và vận hành máy móc:**

Ebastin không có tác dụng an thần. Tuy nhiên, nên cảnh báo cho bệnh nhân biết rằng thuốc có thể có tác dụng an thần trên số ít bệnh nhân. Vì thế nên xem xét cho từng bệnh nhân cụ thể trước khi quyết định cho họ lái xe hay vận hành máy móc. Tác dụng này có thể nặng hơn khi bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc an thần khác.

Tương tác thuốc:

- Dùng đồng thời ebastin với ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT.

- Tác dụng an thần của rượu và thuốc diazepam tăng lên khi dùng đồng thời với ebastin.

- Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC của chất chuyển hóa acid có hoạt tính chính của ebastin tăng lên 1,5 - 2,0 lần khi uống thuốc ebastin trong bữa ăn. Việc gia tăng này không làm thay đổi thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu. Uống thuốc ebastin trong bữa ăn không thay đổi hiệu quả lâm sàng của ebastin.

Tác dụng không mong muốn:

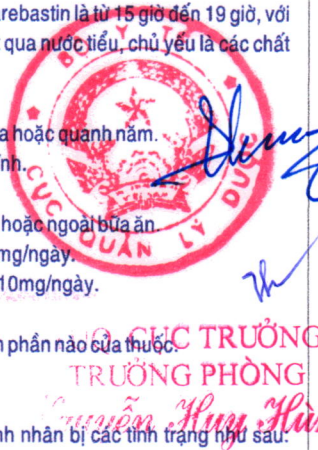
- Thường gặp: Đau đầu, khô miệng và buồn ngủ.
- Hiếm gặp: Đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí:

- Triệu chứng: Chưa có báo cáo về quá liều của ebastin.
- Xử trí: Chưa có thuốc giải độc cho ebastin. Trường hợp dùng quá liều, cần tiến hành rửa dạ dày, giám sát các chức năng quan trọng bao gồm cả điện tâm đồ và điều trị triệu chứng.

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



MEYER-BPC
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phù Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre-Việt Nam

TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
LIÊN DOANH
MEYER-BPC
Huỳnh Thiện Nghĩa