

26856

LA 16/10/18

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

Lần đầu: 28 / 10 / 2017

M100, Y100

K20

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén bao phim

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Sản xuất bởi:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

GMP

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

**ĐỀ XA TÂM VỚI TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

THÀNH PHẦN:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Ebastine 10mg
**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG/
CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/
TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý:** Vui lòng
đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.
HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ánh
sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên nén.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim
Nhà nhập khẩu:

COMPOSITION:
Each film coated tablet contains:
Ebastine 10mg
**INDICATION/ CONTRAINDICATION/
DOSAGE & ADMINISTRATION/
SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:**
Please read the instruction inside.
SPECIFICATION: In-house.
SHELF LIFE: 36 months from the
manufacturing date.
STORAGE: In tight container, avoid
sunlight and moisture, at temperature
below 30°C.
PACKING: Box of 2 blisters x 10 tablets

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Số ĐK/ Visa No. :
Số Lô/ Batch No. :
NSX/ Mfg. Date :
HD/ Exp. Date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ
THE INSTRUCTION BEFORE USE**



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

Lần đầu:...../...../.....

M100, Y100
K20

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Sản xuất bởi:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.



THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ebastine 10mg

LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG/

CHỈ ĐỊNH/ CHỐNG CHỈ ĐỊNH/

TÁC DỤNG PHỤ/ LƯU Ý: Vui lòng

đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong.

TIÊU CHUẨN:

Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN:

Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim

Nhà nhập khẩu:

**ĐỀ XA TÂM VỚI TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC ĐỀ NGHỊ XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO**

Rx Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 film coated tablets

Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

Manufactured by:
KOLMAR KOREA
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si, Republic of Korea.



Film coated tablet
ETMINE
(Ebastine 10mg)

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:

Ebastine 10mg

INDICATION/ CONTRAINDICATION/

DOSAGE & ADMINISTRATION/

SIDE-EFFECT/ PRECAUTION:

Please read the instruction inside.

STORAGE:

In tight container, avoid sunlight and moisture, at temperature below 30°C.

SHELF LIFE:

36 months from the manufacturing date.

PACKING:

Box of 10 blisters x 10 tablets

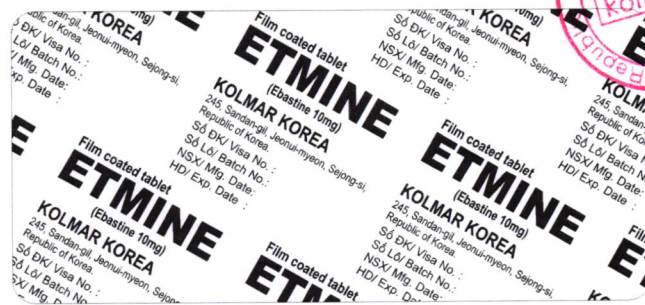
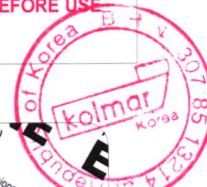
Số ĐK/ Visa No. :

Số Lô/ Batch No. :

NSX/ Mfg. Date:

HD/ Exp. Date :

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
PLEASE CAREFULLY READ
THE INSTRUCTION BEFORE USE**



BSS 1

Rx

ETMINE
(Ebastin 10 mg)

Khuyến cáo:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Đề xa tâm tay trẻ em

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

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ

Thành phần – hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Dược chất:

Ebastin..... 10 mg

Tá dược: Microcrystalline cellulose, lactose hydrate, gelatinized starch, low substituted hydroxypropylcellulose, sodium starch glycolate, crospovidone, polyethylene glycol 6000, magnesium stearate, colloidal silicon dioxide, hypromellose 2910, talc, polyethylene glycol 6000, titanium oxide.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 10 viên
Hộp 10 vỉ x 10 viên

Dược lực học:

Nhóm tác dụng dược lý: thuốc kháng histamin và kháng dị ứng

Mã ATC: R06AX22

Ebastin là một chất đối kháng mạnh, chọn lọc cao đối với các thụ thể histamin H1 với tác dụng kéo dài và không có tác dụng kháng cholinergic. Tác động kháng histamin có hiệu lực sau 1 giờ sau khi uống và kéo dài hơn 24 giờ. Thuốc ít gây tác dụng phụ an thần, kháng acetylcholin ở liều khuyến cáo.

Dược động học:

Ebastin hấp thu nhanh và trải qua chuyển hóa lần đầu rộng rãi sau khi uống. Nó gần như hoàn toàn được chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính carebastin. Sau khi uống 1 liều 10 mg ebastin, nồng độ huyết tương tối đa của carebastin từ 80 đến 100 ng/ml được quan sát sau 2 đến 4 giờ. Sau khi uống 1 liều duy nhất 20 mg ebastin, nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của chất chuyển hóa carebastin là 195 ng/ml đạt được sau 3 đến 6 giờ. Nửa đời của chất chuyển hóa là 15-19 giờ, 66% trong số đó bài tiết qua nước tiểu ở dạng chất chuyển hóa liên hợp. Sau



khí lặp lại liều 10 mg mỗi ngày, trạng thái ổn định từ 3-5 ngày có nồng độ huyết tương trong khoảng 130-160 ng/ml đạt được sau 3 đến 5 ngày.

Khi sử dụng ebastin với một bữa ăn giàu chất béo sẽ làm thay đổi tăng diện tích đường cong AUC và Cmax của carebastin lần lượt là 50% và 40%.

Nhiều hơn 97% ebastin và carebastin gắn kết với protein huyết tương.

Nghiên cứu in vitro ở microsom gan người cho thấy rằng ebastin chuyển hóa thành carebastin chủ yếu thông qua hệ thống enzym CYP450 (2J2, 4F12 và 3A4). Sau khi sử dụng đồng thời ketoconazol hay erythromycin (cả hai đều ức chế CYP450 3A4) làm tăng đáng kể nồng độ ebastin trong huyết tương.

Tỷ lệ ebastin và chất chuyển hóa của nó qua hàng rào máu não rất thấp.

Chưa có nghiên cứu liệu ebastin và chất chuyển hóa của nó có bài tiết sữa mẹ hay không

Không có sự thay đổi dược động học ở người cao tuổi khi so sánh với người trẻ tuổi.

Ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng và suy gan từ nhẹ đến trung bình khi điều trị với liều 20 mg ebastin mỗi ngày, nồng độ huyết tương của ebastin và carebastin ở ngày đầu tiên và ngày thứ năm điều trị thì tương đương như quan sát ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của chất chuyển hóa carebastin kéo dài đến 23-26 giờ.

Ở những bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải là 27 giờ.

Chỉ định:

Ebastin được chỉ định điều trị các triệu chứng:

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

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi dị ứng: Uống 10 mg đến 20mg (1-2 viên), một lần/ngày.

Mề đay vô căn mạn tính: Uống 10 mg (1 viên), một lần/ngày.

Uống ebastin ngoài bữa ăn.

Chống chỉ định:

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

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Suy gan nặng.

Thận trọng:

+ Thận trọng khi dùng thuốc:

Thận trọng sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị các tình trạng như sau: Hội chứng QT kéo dài, hạ kali huyết, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc thuốc ức chế hệ thống men CYP 3A4 như thuốc kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

Thận trọng sử dụng cho bệnh nhân suy thận, suy gan.



Thuốc có chứa lactose nên dùng thận trọng ở bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men lactase, kém hấp thu glucose hoặc galactose.

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

Nghiên cứu động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến quá trình mang thai, sự phát triển phôi/bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Không có dữ liệu sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai. Do đó, ebastin không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai.

+ Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe và các trường hợp khác):

Ebastin ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Hầu hết bệnh nhân được điều trị với ebastin có thể lái xe hoặc thực hiện các hành động yêu cầu khả năng phản xạ tốt. Tuy nhiên, cần cảnh báo cho bệnh nhân một số tác dụng không mong muốn hiếm có thể xảy ra như: buồn ngủ, chóng mặt trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc phức tạp.

Tương tác của thuốc:

Dùng đồng thời ebastin với thuốc kháng nấm nhóm azol (ketoconazol, itraconazol) hoặc kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, josamycin) làm tăng nồng độ của ebastin trong huyết tương và làm kéo dài khoảng QT (loạn nhịp thất).

Ebastin không có tác dụng an thần rõ rệt nhưng tác dụng an thần của rượu và thuốc diazepam tăng lên khi dùng đồng thời với ebastin.

Tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không mong muốn được báo cáo trong việc sử dụng ebastin được trình bày theo hệ thống cơ quan và theo thứ tự giảm dần, các tác dụng không mong muốn được báo cáo đều được phân loại là rất hiếm gặp (<1 / 10000).

- Hệ tim mạch: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.
- Hệ tiêu hóa: khô miệng, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Toàn thân: suy nhược, phù
- Rối loạn về gan mật: xét nghiệm gan bất thường
- Hệ thần kinh trung ương: buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, rối loạn cảm giác
- Rối loạn tâm thần: mất ngủ, căng thẳng
- Hệ sinh sản: rối loạn kinh nguyệt
- Hệ thống da, mô: phát ban da, phát ban, viêm da
- Hệ miễn dịch: biểu hiện dị ứng nặng.

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng

Trong nghiên cứu một liều cao lên đến 100 mg một lần mỗi ngày, các triệu chứng hoặc dấu hiệu của quá liều không được ghi nhận. Quá liều có thể làm tăng nguy cơ gây an thần và kháng muscarinic.



Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastin. Trong trường hợp quá liều, cần theo dõi các chức năng sống quan trọng, bao gồm việc theo dõi điện tâm đồ để đánh giá khoảng QT sau ít nhất 24 giờ. Điều trị triệu chứng nên được chỉ định. Chăm sóc đặc biệt có thể được yêu cầu trong trường hợp ảnh hưởng đến trung tâm thần kinh trung ương.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng và ẩm, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

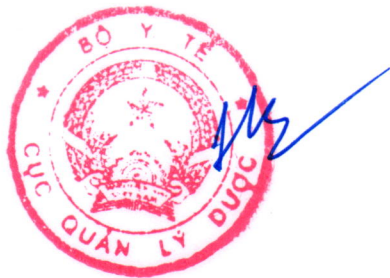
Nhà sản xuất:

KOLMAR KOREA

245, Sandan-gil, Jeonui-myeon, Sejong-si – Hàn Quốc.

SDK:

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



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

