

**Rx Thuốc kê theo đơn**

**Tên thuốc: EBASTINE NORMON 10 mg Orodispersible tablets**

*“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”*

*“Đề xa tâm tay trẻ em”*

*“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”*

*“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”*

**PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH**

**Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén chứa:

Ebastin 10 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, hypolose, macrogol 6000, silica colloidal khan, glyceryl monostearat, hương tutti-frutti, natri saccarin, magnesi stearat, manitol.

**Mô tả sản phẩm:**

Dạng bào chế: Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén hình tròn, dẹt, màu trắng hoặc gần như trắng.

Hộp 2 vỉ x 10 viên nén/vỉ, kèm hướng dẫn sử dụng

**Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Thuốc được trong các trường hợp:

- Điều trị các triệu chứng dị ứng như viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng theo mùa hoặc quanh năm (chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, khò, hắt hơi...).

- Nổi mề đay vô căn.

- Viêm da dị ứng.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Cách sử dụng:** Dùng đường uống. Nên uống vào buổi sáng. Không được dùng tay ướt để lấy thuốc uống.

**Liều lượng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 10mg, ngày một lần, nên uống vào buổi sáng.

Trong trường hợp các triệu chứng nặng có thể dùng một ngày 2 viên 10 mg chia 2 lần.

Bệnh nhân suy gan: Liều tối đa mỗi ngày không vượt quá 10 mg.

**Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

**Tác dụng không mong muốn**

- Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, buồn ngủ, khô miệng.

- Ít gặp, ADR < 1/100

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, khó khăn về tiêu hóa.

Tâm thần: Khó ngủ.

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

Cần thận trọng khi dùng chung với các thuốc ketoconazol hoặc các kháng sinh nhóm macrolid do làm tăng khoảng QT.

Dùng cùng các thuốc chống dị ứng khác có thể làm tăng hiệu quả kháng histamin.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Không dùng thuốc liều gấp đôi để bù vào liều đã quên. Hỏi ý kiến bác sĩ/dược sĩ để được tham vấn sử dụng thuốc trong trường hợp này.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ẩm, ánh sáng trực tiếp.

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

Dùng quá liều có thể gây ra các triệu chứng trên đường tiêu hóa như đau bụng, buồn nôn, nôn, đau đầu.

**Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**

Ngưng dùng thuốc, ngay lập tức báo cho bác sĩ / dược sĩ, hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất để được rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

**Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân có kết quả kiểm tra điện tâm đồ bất thường, khoảng QT kéo dài.

Bệnh nhân đang sử dụng ketoconazol và các kháng sinh nhóm maclorid.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai:** Ebastin không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai, trong trường hợp cần thiết, cần hỏi ý kiến bác sĩ/ dược sĩ trước khi sử dụng.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:** Ebastin chưa được khẳng định là có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không, do đó không nên sử dụng trong giai đoạn cho con bú

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không nên dùng thuốc cho người khi đang lái xe hoặc đang vận hành máy móc do thuốc có thể gây ra các triệu chứng như buồn ngủ, nhức đầu.

**Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

Bệnh nhân suy gan, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú. Bệnh nhân gặp phải tác dụng không mong muốn của thuốc khi sử dụng.

*“Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ”*

**Hạn dùng của thuốc:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:**

**LABORATORIOS NORMON S.A.** (Địa chỉ: Ronda de Valdecarrizo, 6 - 28760 Tres Cantos – Madrid, Tây Ban Nha)

**Ngày xem xét sửa đổi cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 26/04/2017**



## PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin.

Mã ATC: R06AX22

Ebastin là thuốc kháng histamin mạnh, có tác dụng chọn lọc và lâu dài trên thụ thể H1.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

**Hấp thu:**

Ebastin được hấp thu nhanh chóng và trải qua quá trình chuyển hóa ngay sau khi uống.

**Phân bố, Chuyển hóa và thải trừ:**

Ebastin chuyển hóa hầu như hoàn toàn thành dạng acid có hoạt tính là carebastin. Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2-6 tiếng và đạt mức 80-100 ng/ml. Thời gian bán thải của carebastin khoảng 15-19 giờ với 66% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng liên hợp. Sau khi dùng lặp lại liều 10 mg ngày một lần, trạng thái cân bằng đạt được sau 3-5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt 130-160 ng/ml.

Ở những bệnh nhân suy gan, suy thận nặng, thời gian bán thải của carebastin tăng lên đến 23-27 giờ. Vì vậy cần thận trọng khi tăng liều cho những bệnh nhân này.

### CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

**Chỉ định:**

Thuốc được dùng trong các trường hợp:

- Điều trị các triệu chứng dị ứng như viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng theo mùa hoặc quanh năm (chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, khò, hắt hơi...).

- Nổi mề đay vô căn.

- Viêm da dị ứng.

**Chống chỉ định:**

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

**Liều dùng - cách dùng:**

**Liều lượng**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 10mg/ lần/ngày.

Trong trường hợp các triệu chứng nặng có thể dùng một ngày 2 viên 10 mg chia 2 lần.

Bệnh nhân suy gan: Liều dùng mỗi ngày không được vượt quá 10 mg/ngày

Không dùng cho bệnh nhân dưới 12 tuổi.

**Cách sử dụng:** Dùng đường uống. Nên uống vào buổi sáng. Không dùng tay ướt để lấy thuốc uống.

### CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Bệnh nhân dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân có kết quả kiểm tra điện tâm đồ bất thường, khoảng QT kéo dài.

Bệnh nhân đang sử dụng ketoconazol và các kháng sinh nhóm macclorid.

**Sử dụng ở phụ nữ có thai:** Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại của ebastin với thai nhi. Tuy nhiên, không có nghiên cứu ở phụ nữ mang thai; và nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải luôn tiên đoán đúng phản ứng của con người. Vì thế, ebastin không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai, trừ trường hợp thật cần thiết.

**Sử dụng ở phụ nữ cho con bú:** Ebastin chưa được khẳng định là có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không, do đó không nên sử dụng trong giai đoạn cho con bú.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc có thể gây một số tác dụng phụ như nhức đầu, buồn ngủ, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc

### TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng chung ebastin với các thuốc kháng histamin có thể làm tăng tác dụng kháng histamin.

- Khi dùng chung với các thuốc ketoconazol hoặc các kháng sinh nhóm macclorid, làm tăng khoảng QT.

- Ebastin ảnh hưởng đến các xét nghiệm chuẩn đoán về dị ứng da, do đó không nên xét nghiệm sau 5-7 ngày ngừng dùng thuốc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Thường gặp, ADR > 1/100

Toàn thân: Đau đầu, buồn ngủ, khô miệng.

- Ít gặp, ADR < 1/100

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang.

Tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, khó khăn về tiêu hóa.

Tâm thần: Khó ngủ.

### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc tương đối an toàn, trong một số nghiên cứu đã được tiến hành với liều 50 mg đến 90 mg (Gấp 5-9 lần so với liều khuyến cáo điều trị) vẫn được dung nạp tốt mà không ảnh hưởng đến các thông số quan trọng, tuy nhiên việc sử dụng tăng liều chỉ được quyết định bởi các bác sĩ chuyên khoa, kinh nghiệm.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc thuốc do quá liều, phải tiến hành rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng phù hợp.