BỘ Y TẾ
SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19-09-2017

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
Viên nén GEFBIN

Công thức
Ebastine ..... 20 mg
Tá dược ..... vđ 1 viên nén
SĐK .....

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:
Tiêu chuẩn áp dụng: JP XVI

Rx Thuốc bán theo đơn

GEFBIN
Ebastine **20 mg**

Công ty đăng ký: **Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE**
Phòng 9, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2, phường 15, quận 11, tp. Hồ Chí Minh
Công ty sản xuất: **Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN**
521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam

" ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG "

Không dùng quá liều chỉ định

Thuốc bán theo đơn
GEFBIN
Ebastine 20 mg
Hộp 3 vỉ x 10 viên

GEFBIN
Ebastine 20mg

Tỉ lệ 100%

Ngày ..30..... tháng ..03..... năm ..2017...

Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
M.S.D.N: 0312594302 C.T.C.P
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ: 10 viên
Viên nén GEFBIN

Tỉ lệ 100%

Ngày 30 tháng 03 năm 2017

Giám đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Viên nén GEFBIN

CÔNG THỨC (cho 1 viên nén):

Ebastine		20 mg (Hai mươi miligam)
Tá dược	Vừa đủ	1 viên nén

(Lactose monohydrat, tinh bột mì, povidon K30, natri starch glycolat, magnesi stearat)

ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC

Ebastine 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.

ĐẶC TÍNH ĐỘNG HỌC

Ebastine chuyển hóa và hấp thu nhanh chóng sau khi uống.

Ebastine được chuyển đổi gần như hoàn toàn thành dạng acid, chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastine, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastine đạt mức 80 đến 100 ng/ml sau khi uống từ 2,6 giờ đến 4 giờ.

Thời gian bán hủy của carebastine là từ 15 đến 19 giờ, với 66% lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng liều 10 mg mỗi ngày một lần, trạng thái ổn định đạt được trong 3 đến 5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 130-160 ng/ml.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.

Nổi mề đay vô căn mạn tính.

LIỀU DÙNG

Viêm mũi dị ứng: 10 – 20 mg/ ngày

Mề đay: 10 mg/ ngày

Bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng; bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: không cần phải điều chỉnh liều

Bệnh nhân suy gan nặng: không quá 10 mg/ ngày

Có thể uống Ebastine trong hoặc ngoài bữa ăn

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Ebastine hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Hội chứng QT kéo dài, hạ kali huyết, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc ức chế hệ thống enzym CYP3A4 như thuốc kháng nấm nhóm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường là nhức đầu, khô miệng. Hiếm khi đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn, buồn ngủ và mất ngủ.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng đồng thời Ebastine với thuốc kháng nấm nhóm azol hoặc kháng sinh macrolid làm tăng nồng độ của Ebastine trong huyết tương và kéo dài đoạn QT.

Dùng đồng thời Ebastine với rifampin làm giảm nồng độ của Ebastine trong huyết tương dẫn đến giảm tác dụng kháng histamin.

Không có tương tác thuốc đáng kể giữa Ebastine và theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam và rượu.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

- ***Ở phụ nữ mang thai:***

Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát ở phụ nữ mang thai, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

- ***Mẹ cho con bú:***

Do chưa có nghiên cứu về khả năng bài tiết của Ebastine qua sữa mẹ, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của việc điều trị cho người mẹ để quyết định cho trẻ ngừng bú hoặc ngưng/ tránh sử dụng Ebastine.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ebastine ở liều điều trị không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên, ở một số cá nhân nhạy cảm, nên kiểm tra các phản ứng phụ có thể xảy ra trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU

Chưa có nghiên cứu về quá liều của Ebastine. Không dùng thuốc quá liều chỉ định.

Trong trường hợp dùng hay nghi ngờ dùng quá liều, cần đến gặp bác sĩ ngay để được hỗ trợ. Tùy vào mức độ nhiễm độc để sử dụng biện pháp thích hợp như theo dõi các chức năng sống của cơ thể (bao gồm giám sát ECG trong ít nhất 24 giờ), điều trị triệu chứng và rửa dạ dày.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ, vỉ 10 viên nén bao phim

TIÊU CHUẨN: JP XVI

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THẦY THUỐC

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA THẦY THUỐC

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG GHI TRÊN HỘP

Sản xuất tại:

Tên cơ sở sản xuất: **Công Ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN**

Địa chỉ: 521, An Lợi , Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam

Phân phối bởi:

Tên cơ sở đăng ký: **Công Ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE**

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968, Đường 3 Tháng 2, P.15, Q.11, TP.HCM

TP.HCM, ngày 30 tháng 03 năm 2017

GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 0312594302 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE - QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành

TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

VIÊN NÉN GEFBIN

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em
Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

THÀNH PHẦN

Viên nén GEFBIN chứa hoạt chất là Ebastine. Mỗi viên chứa 20 mg Ebastine.

Các thành phần khác bao gồm lactose monohydrat, tinh bột mì, povidon K30, magnesi stearat, natri starch glycolat.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Sản phẩm GEFBIN có dạng bào chế là viên nén hình tam giác màu trắng, một mặt trơn, một mặt dập chìm hình biểu tượng ngành Dược.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm - nhôm.

GEFBIN ĐƯỢC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Viên nén GEFBIN 20 mg được dùng để làm giảm các triệu chứng nghiêm trọng của viêm mũi theo mùa (sốt cỏ khô) và viêm mũi dị ứng lâu năm, bao gồm cả các trường hợp bị viêm kết mạc dị ứng.

SỬ DỤNG GEFBIN NHƯ THẾ NÀO?

Viên nén GEFBIN 20 mg được dùng cho thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên) và người lớn. Liều thông thường để điều trị các triệu chứng nặng của viêm mũi dị ứng hoặc viêm mũi dị ứng lâu năm là một viên, uống một lần mỗi ngày cùng với thức ăn hoặc không. Thời gian điều trị do bác sĩ quyết định.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Ở những bệnh nhân có chức năng thận bị suy giảm, không cần điều chỉnh liều nếu thời gian sử dụng không quá 5 ngày.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến vừa, không cần điều chỉnh liều nếu thời gian sử dụng không quá 7 ngày.
- Có thể chia viên thành nhiều phần bằng nhau. Uống viên (không nhai) với một lượng chất lỏng vừa đủ.
- Nếu bạn cho rằng ảnh hưởng của thuốc quá mạnh hoặc quá yếu, hãy nói với bác sĩ của bạn.
- Đối với những bệnh nhân có triệu chứng nhẹ, nên chuyển sang sử dụng viên GEFBIN 10 mg với liều mỗi ngày một lần.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG GEFBIN?

- Bệnh nhân quá mẫn với Ebastine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Giống như tất cả các loại thuốc, GEFBIN có thể gây ra một số tác dụng phụ, mặc dù không phải với tất cả mọi người.

Tác dụng phụ thường gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người):

- Khô miệng
- Đau đầu
- Buồn ngủ

Tác dụng phụ ít gặp (có thể ảnh hưởng đến 1 trong 100 người):

- Đau bụng
- Buồn nôn
- Khó tiêu
- Suy nhược

- Viêm họng
- Viêm mũi
- Chóng mặt
- Mất ngủ
- Chảy máu cam

Không rõ (không thể ước tính được tần số từ dữ liệu có sẵn):

- Đánh trống ngực, mạch nhanh
- Viêm xoang
- Nôn
- Phù nề (tích tụ nước trong các mô)
- Tăng các chỉ số chức năng gan trong máu
- Căng thẳng chung
- Rối loạn kinh nguyệt
- Phát ban, mề đay, chàm, viêm da.

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn nhận thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ thông tin này, xin vui lòng thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY?

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ loại thuốc nào khác.
- Dùng đồng thời GEFBIN và erythromycin (kháng sinh) hoặc ketoconazol (hoạt chất điều trị các bệnh nhiễm nấm) có thể dẫn đến tăng nồng độ ebastine trong máu.
- Viên nén GEFBIN có thể sử dụng độc lập với bữa ăn.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC?

Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đơn đã quên.

BẢO QUẢN GEFBIN NHƯ THẾ NÀO?

- Để xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
- Không sử dụng GEFBIN sau ngày hết hạn được ghi trên hộp và vỉ.
- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, giữ vỉ trong hộp để tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Phản ứng thường gặp nhất là buồn ngủ.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Ebastine. Nếu vô tình uống phải một lượng thuốc lớn, thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG GEFBIN

- Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn trước khi dùng GEFBIN:
  - Nếu bạn có nồng độ kali trong máu thấp;
  - Nếu bạn có bất thường trên điện tâm đồ (kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, có thể xảy ra ở một số bệnh tim);
  - Nếu bạn đang sử dụng kháng sinh thuộc nhóm macrolid như erythromycin hoặc các loại thuốc dùng để điều trị nhiễm nấm (thuốc kháng nấm nhóm azol như ketoconazol);
  - Chức năng gan của bạn đã suy giảm ở mức độ vừa phải (suy gan trung bình).
- Chưa có dữ liệu về an toàn của thuốc ở phụ nữ mang thai. Vì vậy, chỉ dùng GEFBIN trong khi mang thai khi bác sĩ cho rằng lợi ích dự kiến cao hơn những rủi ro có thể xảy ra.
- Không nên dùng GEFBIN nếu bạn đang cho con bú vì chưa có dữ liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ.
- Hầu hết các bệnh nhân được điều trị với GEFBIN đều có thể lái xe hoặc thực hiện các hoạt động khác đòi hỏi tinh thần sáng suốt. Tuy nhiên, như với tất cả các loại thuốc khác, bạn nên kiểm tra phản ứng cá nhân đối với thuốc trước khi bạn lái xe hoặc thực hiện các hoạt động phức tạp.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ?

- Nếu bạn cần dùng thêm một loại thuốc nào khác.
- Nếu bạn đang mang thai hoặc cho con bú, bạn đang nghi ngờ có thể mang thai hoặc đang có kế hoạch mang thai, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn để được tư vấn trước khi dùng thuốc này.

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

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG:

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN
521, An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

Phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968, đường 3/2, phường 15, quận 11, TP. HCM

Ngày 30 tháng 03 năm 2017
Giám đốc

M.S.D.N: 0312594302-C.T.C.P * CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE * QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

BỘ Y TẾ * CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng