

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

MẪU VÍ



SỐ LÔ SX, HD ĐƯỢC IN CHÌM TRÊN VÍ



MẪU HỘP

3 VỈ x 10 VIÊN



MẪU HỘP

10 VỈ x 10 VIÊN



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)

PHẦN THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

Ebastine 10 mg

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

THUỐC CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.

THÀNH PHẦN

Ebastin 10 mg

Tá dược (Avicel PH 102, Lycatab PGS, Natri glycolat starch, Aerosil - 200, Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn, màu trắng hoặc trắng ngà, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén, hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ?

Thuốc được dùng để điều trị triệu chứng các trường hợp dị ứng như viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm theo viêm kết mạc dị ứng, nổi mề đay vô căn mạn tính.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?

Liều lượng:

Luôn luôn dùng theo liều khuyến cáo của bác sĩ. Nếu không chắc chắn, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn.

Thuốc này chỉ dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

Liều thường dùng:

+ Viêm mũi dị ứng: 1-2 viên/ngày.

+ Mề đay vô căn mạn tính: 1 viên/ngày.

+ Người suy gan nhẹ tới vừa: tối đa 1 viên/ngày.

Trong mọi trường hợp, thực hiện đúng theo toa của bác sĩ.

Cách dùng: Dùng đường uống, uống xa bữa ăn.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY?

- Người có tiền sử quá mẫn với Ebastin, hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Suy gan nặng.

- Trẻ em dưới 12 tuổi (do thiếu dữ liệu về an toàn, hiệu quả).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

- **Thường gặp:** Đau đầu, khô miệng, buồn ngủ.

- **Ít gặp:** Viêm họng, đau bụng, khó tiêu, suy nhược, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

- **Rất hiếm gặp (<1/10 000):**

+ Hệ tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

+ Hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, ợ mửa.

+ Rối loạn chung: Suy nhược, phù nề.

+ Rối loạn gan: Xét nghiệm gan bất thường.

+ Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, mờ nhạy cảm.

+ Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng.

+ Hệ sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt.

+ Da và mô dưới da: Phát ban, nổi mề đay, viêm da.

+ Hệ miễn dịch: Biểu hiện dị ứng nặng.

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?

- Không nên uống thuốc gần bữa ăn (ngay trước hoặc ngay sau ăn hoặc trong bữa ăn) do làm tăng nhẹ nồng độ thuốc.

- Không khuyến khích dùng đồng thời thuốc với Ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin: Do gia tăng nguy cơ xuất hiện các rối loạn nhịp thất ở những người nhạy cảm.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC?

Uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm của liều tiếp theo thì bỏ qua liều đã quên, đợi đến thời điểm của liều kế tiếp mới uống thuốc lại. Không dùng liều gấp đôi ở lần uống kế tiếp.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO?

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU?

Tác dụng an thần có thể xảy ra.

CẦN LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO?

Nếu quá liều xảy ra, ngay lập tức gọi cho bác sĩ hoặc dịch vụ y tế khẩn cấp, hoặc đến bệnh viện gần nhất để được cấp cứu kịp thời.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY?

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc Ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin (các thuốc làm kéo dài QT hoặc ức chế CYP3A4).

- Người suy thận.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Sự an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định nên cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ebastin không gây tác dụng an thần đáng kể, tuy nhiên với một số người có thể bị gây buồn ngủ. Do đó nên thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ?

Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng thuốc.

Khi dùng quá liều khuyến cáo được sử dụng.

Khi cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC:

1.1 Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H1.

Mã ATC: R06AX22.

Ebastin dẫn xuất của piperaridin, là chất kháng Histamin có tác dụng kéo dài và không gây buồn ngủ.

Ebastin có tác dụng làm giảm triệu chứng của bệnh dị ứng bao gồm viêm mũi và ngứa ngoài da.

1.2 Đặc tính dược động học

- Ebastin được hấp thu nhanh sau khi uống. Sau khi dùng liều 10 mg lặp đi lặp lại mỗi ngày một lần, trạng thái ổn định đạt được trong 3 đến 5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 130 đến 160 mg/ml. Ebastin gần như được chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa acid có hoạt tính là Carebastin thông qua con đường CYP3A4. Sau khi uống một liều 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của Carebastin đạt được ở 2,6 đến 4 giờ và đạt mức 80-100 mg/ml.

- Cả Ebastin và Carebastin có tỉ lệ gắn với protein huyết tương cao (trên 95%).

- Thời gian bán thải của Carebastin là từ 15 đến 19 giờ với 66% thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp.

2. CHỈ ĐỊNH:

Ebastin được chỉ định để điều trị triệu chứng các trường hợp dị ứng như viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm theo viêm kết mạc dị ứng, nổi mề đay vô căn mạn tính.

3. LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống, uống xa bữa ăn.

Liều dùng:

- *Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:*

+ Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), không/kèm viêm kết mạc dị ứng: 1-2 viên/ngày.

+ Mề đay vô căn mạn tính: 1 viên/ngày.

- *Suy gan nhẹ tới vừa:* Tối đa 1 viên/ngày.

4. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với Ebastin, hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Suy gan nặng.

- Trẻ em dưới 12 tuổi (do thiếu dữ liệu về an toàn, hiệu quả).

5. CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

a, Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm kéo dài QT hoặc ức chế CYP3A4 (azol, macrolid).

- Suy thận.

b, Trường hợp có thai và cho con bú

Sự an toàn của thuốc đối với phụ nữ có thai và cho con bú chưa được xác định nên cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

c, Tác dụng với khả năng lái xe và vận hành máy móc

Ebastin không gây tác dụng an thần đáng kể, tuy nhiên với một số người có thể bị gây buồn ngủ. Do đó nên thận trọng khi sử dụng thuốc đối với người lái xe và vận hành máy móc.

6. TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG

TƯƠNG TÁC KHÁC:

- Dùng đồng thời Ebastin với Ketoconazol hoặc Erythromycin làm tăng nồng độ và thời gian bán thải của Ebastin.

- Khi sử dụng cùng với thức ăn, có sự tăng nhẹ nồng độ và AUC của Ebastin. Sự gia tăng này không làm thay đổi Tmax và không gây ra một hiệu quả lâm sàng đáng kể nào.

- Không khuyến khích dùng đồng thời Ebastin với Ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin. Do gia tăng nguy cơ xuất hiện các rối loạn nhịp thất ở những người nhạy cảm (hội chứng QT dài, bẩm sinh).

7. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

- *Thường gặp:* Đau đầu, khô miệng, buồn ngủ.

- *Ít gặp:* Viêm họng, đau bụng, khó tiêu, suy nhược, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

- *Rất hiếm gặp (<1/10 000):*

+ Hệ tim mạch: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

+ Hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó tiêu, đau bụng, buồn nôn, ói mửa.

+ Rối loạn chung: Suy nhược, phù nề.

+ Rối loạn gan: Xét nghiệm gan bất thường.

+ Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt, mờ nhay cảm.

+ Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng.

+ Hệ sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt.

+ Da và mô dưới da: Phát ban, nổi mề đay, viêm da.

+ Hệ miễn dịch: Biểu hiện dị ứng nặng.

8. QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Tác dụng an thần kiểu atropin có thể xảy ra (ức chế hệ thần kinh đối giao cảm).

Hướng xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Ebastin.

- Trong trường hợp quá liều: rửa dạ dày, giám sát các chức năng quan trọng bao gồm cả điện tâm đồ và điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

9. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO:

Không đề cập.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

9 Trần Thánh Tông - Q. Hai Bà Trưng - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39715439

FAX: 04.38211815

Sản xuất tại: CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2

Lô 27, KCN Quang Minh - Mê Linh - Hà Nội - VIỆT NAM

ĐT: 04.39716291

FAX: 04.35251484

Hà Nội, ngày 11 tháng 11 năm 2016
CTCP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Phan Trí Dũng