

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

<p>OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO. Lot 27, 3A, Bien Hoa Industrial Zone II, Dong Nai, Vietnam</p>	<p>See the insert. effects, interactions, warnings and precautions, side dosage, contraindications, side</p>
<p>Store at temperature from below 30°C, in a dry place, protect from light.</p>	<p>Indications, administration and dosage, contraindications, side</p>
<p>Keep out of reach of children. Read carefully the enclosed. Insert before use.</p>	<p>COMPOSITION Ebastin 10 mg Excipients q.s. one tablet</p>

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 8 / 14



BOX OF 10 BLISTERS x 10 COATED TABLETS

Ebasitin®
Ebastin 10 mg

Rx
Prescription only

<p>THÀNH PHẦN Ebastin 10 mg Tá dược vừa đủ một viên</p>	<p>Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.</p>
<p>Chỉ định, cách dùng & liều dùng, chống chỉ định, lưu ý & thận trọng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc: <i>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.</i></p>	<p>Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.</p>
<p>CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV Lô 27, 3A, KCN Biên Hòa II, Đồng Nai, Việt Nam</p>	

Rx
Thuốc bán theo đơn

Ebasitin®
Ebastin 10 mg

HỘP 10 VÍ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

WHO-GMP

Ebasitin®
Ebastin 10 mg

SĐK:

NHÃN VÍ



Tp.HCM Ngày 05 tháng 05 năm 2014
PGD Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV
Đỗ Văn Hoàng

Rx Thuốc bán theo đơn



EBASITIN®

Ebastin 10mg
Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:

Hoạt chất:

Ebastin 10mg

Tá dược: Lactose đặc trắng, cellulose vi tinh thể, crospovidon, natri lauryl sulfat, silic oxyd dạng keo khan, magnesi stearat, dicloromethan, opadry II white.

MÔ TẢ SẢN PHẨM:

Viên nén tròn bao phim, màu trắng hay trắng ngà, trên hai mặt viên có in số "10".

DƯỢC LỰC HỌC:

Ebastin là một chất đối kháng thụ thể H1-histamin có tác dụng chọn lọc và kéo dài. Sau khi lập lại liều dùng, tác dụng ức chế của các thụ thể ngoại vi vẫn được duy trì ở mức độ hằng định.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ebastin được hấp thu nhanh chóng và trải qua giai đoạn chuyển hóa ban đầu rộng rãi sau khi uống. Ebastin hầu như chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa có hoạt tính là acid carebastin.

Sau khi uống một liều đơn, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastin đạt được từ 2,6 đến 4 giờ là 80 đến 100ng/ml. Thời gian bán hủy của carebastin từ 15 - 19 giờ, có khoảng 66% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng liên hợp. Dùng kết hợp ebastin với ketoconazol hoặc erythromycin ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ trong huyết tương và thời gian bán hủy của ebastin và carebastin tăng lên đáng kể. Với ketoconazol, Cmax và AUC tăng lên lần lượt là 15 lần và 40 lần, với erythromycin các giá trị này tăng gấp đôi.

Cả ebastin và carebastin đều liên kết mạnh với protein huyết tương > 95%. Ở người cao tuổi, không có sự thay đổi có ý nghĩa nào được biết liên quan đến dược động học so với những người tình nguyện trẻ tuổi. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán hủy của carebastin tăng lên đến 23 - 26 giờ. Tương tự như vậy, ở bệnh nhân suy gan, thời gian bán hủy cũng tăng lên đến 27 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

EBASITIN được chỉ định để làm giảm các triệu chứng:

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

CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG:

Viêm mũi dị ứng: uống 10 mg (1 viên), một lần/ngày.

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

Có thể uống thuốc EBASITIN trong hoặc ngoài bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

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 thời gian QT hoặc thuốc ức chế hệ thống men CYP3A4 như nhóm kháng nấm azol và kháng sinh nhóm macrolid.

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

Tính an toàn và hiệu quả của ebastin cho trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.



u

- **Phụ nữ có thai và cho con bú:** Tính an toàn của ebastin cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú chưa được xác định.
- **Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:** Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhức đầu, khô miệng và buồn ngủ.

Hiếm gặp: viêm họng, đau bụng, khó tiêu, mệt mỏi, chảy máu cam, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dùng đồng thời ebastin với thuốc kháng nấm nhóm azol hoặc kháng sinh nhóm macrolid làm tăng nồng độ của ebastin trong huyết tương và làm kéo dài đoạn 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 của chất chuyển hóa axit hoạt tính chính của ebastin tăng lên 1,5 đến 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.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu tiến hành ở liều lượng cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng được quan sát khi dùng liều lên đến 100 mg/ ngày/ lần.

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.

TRÌNH BÀY:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

NGÀY XÉT LẠI TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG:...

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU CHỈ ĐỊNH
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

Nhà sản xuất:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Lô 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Tỉnh Đồng Nai.



Handwritten signature.