

PHÂN 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, khô, 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.