

EBASTIN

VIÊN NÉN

GMP - WHO

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Ebastin 10 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri croscarmellose, Polysorbat 80, Acid citric khan, Crospovidon, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén hình tròn, hai mặt trơn, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của các bệnh sau:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
- Nổi mề đay.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- **Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm:** 1 – 2 viên, 1 lần/ngày.
- **Nổi mề đay:** 1 viên, 1 lần/ngày.

Đối tượng bệnh nhân đặc biệt:

- Bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa hoặc nặng: không cần thiết điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa: không cần thiết điều chỉnh liều.
- Bệnh nhân suy gan nặng: chưa có kinh nghiệm về việc sử dụng liều ebastin cao hơn 10 mg/ngày. Vì vậy, không được dùng quá 10 mg/ngày cho đối tượng bệnh nhân này.
- Nên tiếp tục điều trị cho đến khi hết các triệu chứng.

Cách dùng:

Uống nguyên viên với một ít nước. Có thể dùng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân dị ứng với ebastin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Trẻ em dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng khi dùng ebastin cho bệnh nhân bị hội chứng QT kéo dài, bệnh nhân bị hạ kali máu và trong trường hợp sử dụng đồng thời các thuốc gây kéo dài khoảng QT hoặc ức chế CYP3A4, như thuốc chống nấm nhóm azol (ketoconazol, itraconazol) và kháng sinh macrolid như erythromycin (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Do có tương tác dược động học giữa các thuốc kháng lao như rifampicin nên cần thận trọng khi dùng ebastin với các thuốc trong nhóm này (xem mục *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).
- Thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân suy gan nặng (xem mục *Liều dùng – cách dùng*).
- Các cảnh báo liên quan đến tá dược:
Thuốc có chứa tá dược lactose, do đó bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp như: không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Dữ liệu nghiên cứu về việc sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp. Tuy nhiên để đảm bảo an toàn, cần tránh sử dụng ebastin khi mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa rõ ebastin có bài tiết qua sữa mẹ không. Ebastin và chất chuyển hóa chính carebastin liên kết mạnh với protein huyết tương (tỷ lệ liên kết của ebastin là 97%), điều đó cho thấy không có sự bài tiết thuốc vào sữa mẹ. Tuy nhiên, tốt nhất không nên sử dụng ebastin trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đã có các nghiên cứu rộng rãi trên người về tác dụng của ebastin đến chức năng tâm thần và qua đó cho thấy, thuốc không gây ảnh hưởng. Ở liều điều trị, ebastin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, ở những đối tượng nhạy cảm với ebastin, bệnh nhân cần nhận thức được các hành vi cá nhân trước khi tiến hành hoặc thực hiện các hoạt động phức tạp vì thuốc có thể gây ra tình trạng buồn ngủ và chóng mặt (xem mục *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các nghiên cứu tương tác giữa ebastin với ketoconazol hoặc itraconazol và erythromycin cho thấy làm tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và giảm nồng độ carebastin nhưng không ảnh hưởng đáng kể đến hiệu quả lâm sàng. Tuy nhiên, cần thận trọng khi dùng phối hợp ebastin với ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin để tránh tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất ở những đối tượng nguy cơ cao (hội chứng QT kéo dài bẩm sinh).

Đã có báo cáo về các tương tác dược động học giữa ebastin và rifampicin. Những tương tác này có thể dẫn đến nồng độ ebastin trong huyết tương thấp hơn và làm giảm tác dụng kháng histamin của thuốc. Không thấy tương tác nào được ghi nhận giữa ebastin với theophylin, warfarin, cimetidin, diazepam hoặc rượu.

Dùng thuốc chung với thức ăn không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của ebastin.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong một phân tích tổng hợp của thử nghiệm lâm sàng đối chứng với giả dược trên 5.708 bệnh nhân dùng ebastin, các tác dụng không mong muốn thường gặp là khô miệng và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (n = 460) tương tự như các trường hợp gặp ở người lớn.

Các tần suất sau đây được sử dụng để phân loại tác dụng không mong muốn (ADR):

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)

Rất hiếm gặp (< 1/10.000)

Chưa biết (không thể ước lượng được tần suất từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn (như phản vệ, phù mạch)
	Rất hiếm gặp	Các biểu hiện của dị ứng nặng
Tâm thần	Hiếm gặp	Lo âu, mất ngủ
Thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu
	Thường gặp	Ngủ gà
	Hiếm gặp	Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn vị giác
Tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
Hệ tiêu hóa	Thường gặp	Khô miệng
	Hiếm gặp	Buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu
Gan mật	Hiếm gặp	Viêm gan, ứ mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase, gamma-GT, phosphatase kiềm và bilirubin)
Da	Hiếm gặp	Nổi mề đay, phát ban da, viêm da
Hệ sinh sản và tuyến vú	Rất hiếm gặp	Rối loạn kinh nguyệt
Toàn thân	Hiếm gặp	Phù, suy nhược

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu với liều cao tới 100 mg, 1 lần/ngày, không thấy các triệu chứng hoặc dấu hiệu quá liều đáng kể về mặt lâm sàng.

Xử trí khi quá liều

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Rửa dạ dày.
- Điều trị triệu chứng.
- Theo dõi chức năng sinh tồn như điện tâm đồ (ECG).

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn dược điển Nhật.

TKH0030-1



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, đường 30/4, phường 1, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800 555 535
Email: imp@imexpharm.com