

Kích thước thực : 7,3 cm x 3,5 cm x 3,2 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 8/12/2014

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim



Cebastin10

Ebastin 10mg

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

10 Công Trường Quốc Tế - Q.3, TP.HCM

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO số 930 G2, Đường C, KCN Gát Lái, Q.2, TP. HCM

CÔNG THỨC:

Ebastin10 mg

Tá dược vđ1 viên nén bao phim

CHỈ ĐỊNH:

Ebastin được chỉ định để điều trị triệu chứng của:

- 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH; LIỀU DÙNG:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

Các thông tin khác xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Số lô SX/ Lot No:

Ngày SX/ Mfg. date:

HD/ Exp. date:

Rx Prescription only

Box of 6 blister x 10 film coated tablets



Cebastin10

Ebastine 10mg

Reg No:

Specification of the manufacturer



PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY OF 3/2

10 Công Trường Quốc Tế, District 3, HCMC, Viet Nam

Produced at the GMP - WHO factory No. 930 G2, Road C, Cat Lai Industrial Zone District 2, HCMC, Viet Nam.

COMPOSITION:

Ebastine10 mg

Excipients q.s1 film coated tablet

INDICATIONS:

Seasonal and perennial allergic rhinitis with or without allergic conjunctivitis. Idiopathic chronic urticaria.

CONTRAINDICATIONS; DOSAGE:

Please read carefully the enclosed leaflet.

STORAGE:

In dry place, at the temperature below 30°C, protect from light

For further informations, please read the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Ngày 12 tháng 08 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

Kích thước thực : 7,3 cm x 3,5 cm x 2,0 cm



Ngày 12 tháng 08 năm 2014
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU VỈ VIÊN NÉN BAO PHIM CEBASTIN 10

Kích thước thực : 7.0 cm x 3.0 cm



Ngày 12 tháng 08 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN NÉN BAO PHIM CEBASTIN 10

Kích thước thực : 9,2 cm x 13,5 cm

Rx Thuốc bán theo đơn

CEBASTIN 10

VIÊN NÉN BAO PHIM

CÔNG THỨC: Cho 1 viên nén bao phim

Ebastin 10 mg

Tá dược: Microcrystalin, cellulose, Starch 500, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Lactose monohydrat, ReadilyCOAT, Nước tinh khiết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Dược lực học:

Ebastin là chất đối kháng với histamin tại thụ thể H1, có tác dụng lâu dài và chọn lọc.

Dược động học

Hấp thu:

Sau khi uống, Ebastin được hấp thu nhanh và chuyển hóa thành carebastin có hoạt tính dược lý

Phân bố, chuyển hóa và thải trừ:

- Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương và của carebastin là 80 - 100 ng / ml trong 2,6 - 4 giờ.

- Thời gian bán thải của carebastin từ 15 - 19 giờ; 66% carebastin được đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa liên hợp.

- Sau khi uống lặp lại 1 viên/1 ngày, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt từ 130 - 160 ng/ml và ổn định từ 3 - 5 ngày.

CHỈ ĐỊNH:

Ebastin được chỉ định để điều trị triệu chứng của:

- 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân quá mẫn với các thành phần của thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Kháng histamin H₁, thuốc trị loạn nhịp tim, thuốc kháng nấm nhóm azol và kháng sinh nhóm macrolid. Không uống cùng với rượu.

THẬN TRỌNG:

Hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc ức chế hệ thống enzyme CYP3A4 (nhóm azol, nhóm macrolid). Ebastin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy thận hoặc gan nhẹ đến trung bình. Không nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

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

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Cần tránh dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc do thuốc có thể gây đau đầu, buồn ngủ.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn: Viêm mũi dị ứng, mề đay mạn tính: Liều duy nhất 10 mg/ngày. Suy gan nhẹ tới vừa tối đa 10mg/ ngày.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Trong các nghiên cứu tiến hành với một liều lượng cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng đã được quan sát lên đến 100 mg cho mỗi ngày một lần. Không có thuốc giải độc đặc 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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Đóng trong vỉ bấm ép

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén bao phim CEBASTIN 10 đạt theo Tiêu Chuẩn Cơ Sở.

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

- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

- Sản xuất tại: Công ty Cổ phần Dược phẩm 3/2, Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP.HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2

Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

ĐT: PHARMA Điện thoại: 38230512 - 39770965 - 39770966 - 39770967 Fax: 39770968

Email: duocpham32@ft-pharma.com Website: www.ft-pharma.com

Ngày 12 tháng 08 năm 2014

TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lê Thanh Sử

