

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GEFBIN FORTE 20

Ebastine 20 mg

Khuyến cáo:

- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng GEFBIN FORTE 20 chứa:

Thành phần dược chất

Ebastine 20 mg

Thành phần tá dược

Mannitol, Microcrystalline cellulose 105, Crospovidone, Aspartam, Tinh dầu bạc hà, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Viên nén hình tròn, màu trắng, hai mặt khum tròn, có mùi bạc hà, vị ngọt, cạnh và thành viên lạnh lạnh.

CHỈ ĐỊNH

Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng, ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 10 mg (1 viên nén phân tán trong miệng Ebastine 10 mg), mỗi ngày 1 lần.

Nếu triệu chứng ở mức độ nặng, có thể tăng liều lên đến 20 mg (2 viên nén phân tán trong miệng Ebastine 10 mg hoặc 1 viên nén phân tán trong miệng Ebastine 20 mg), mỗi ngày 1 lần.

Đối tượng đặc biệt

Trẻ dưới 12 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của Ebastine dạng viên nén phân tán trong miệng ở trẻ dưới 12 tuổi chưa được xác định. Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy thận/suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận (mức độ nhẹ, vừa hoặc nặng) hoặc bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa.

Chưa có kinh nghiệm đối với liều dùng lớn hơn 10 mg đối với bệnh nhân suy gan nặng, do đó không dùng liều Ebastine quá 10 mg/ngày cho những bệnh nhân này. Thời gian điều trị có thể kéo dài cho đến khi hết triệu chứng.

Cách dùng:

Đặt viên thuốc trên lưỡi cho đến khi tan dần rồi nuốt, không cần dùng nước hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác.

Ngay trước khi uống, cần thận mở vỉ bằng tay khô và lấy thuốc ra, cần thận không làm nát viên. Thuốc nên được uống ngay sau khi vỉ đã được mở.

Có thể dùng thuốc trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn.

Thời gian điều trị: theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Ebastine hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Cần thận trọng khi dùng Ebastine cho bệnh nhân có yếu tố nguy cơ tim mạch đã biết, ví dụ như: hội chứng QT kéo dài, hạ kali máu, đang dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT hoặc ức chế enzym CYP450 2J2, 4F12 hoặc 3A4 (ví dụ: thuốc kháng nấm nhóm imidazole, kháng sinh nhóm macrolide).
- Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân suy gan nặng.
- Do có tương tác dược động học với các thuốc kháng nấm nhóm imidazole (ketoconazole, itraconazole), macrolide (erythromycin), hoặc thuốc điều trị lao (rifampicin), cần thận trọng khi kê đơn ebastine cùng các nhóm thuốc này.
- Thuốc có chứa Aspartam: Aspartam bị thủy phân ở đường tiêu hóa, sản phẩm chuyển hóa chủ yếu là phenylalanine. Cần thận trọng khi dùng thuốc này với bệnh nhân bị phenylketon niệu (PKU).

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Thiếu dữ liệu liên quan đến sử dụng Ebastine cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp gây độc đến sức khỏe sinh sản. Tốt nhất là không nên dùng Ebastine cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết Ebastine có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do Ebastine và chất chuyển hóa chính carebastine liên kết mạnh với protein huyết tương (> 97%), dự đoán thuốc không được tiết vào sữa mẹ. Tốt nhất là không nên dùng Ebastine cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của Ebastine đến khả năng sinh sản ở người.

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

Tác động không đáng kể hoặc không có. Hầu hết bệnh nhân vẫn duy trì được khả năng phản xạ. Tuy nhiên, bệnh nhân nhạy cảm với Ebastine có thể gặp tình trạng buồn ngủ hoặc chóng mặt; khuyến cáo thận trọng trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Ghi nhận tương tác dược động học khi dùng đồng thời Ebastine với ketoconazole, itraconazole và erythromycin; nồng độ ebastine trong huyết tương (và ở mức thấp hơn là carebastine) tăng, tuy nhiên không gây hậu quả dược lực học có ý nghĩa lâm sàng.

Tương tác với rifampicin: có thể làm giảm nồng độ ebastine trong huyết tương và giảm hiệu quả kháng histamine.

Không ghi nhận tương tác với theophylline, warfarin, cimetidine, diazepam và rượu.

Thức ăn không làm thay đổi hiệu quả lâm sàng của thuốc.

Tương kỵ của thuốc

Do không 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

Phân tích gộp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược trên 5708 bệnh nhân dùng Ebastine cho thấy tác dụng không mong muốn được báo cáo nhiều nhất là đau đầu, khô miệng và buồn ngủ. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em ($n = 460$) tương tự như quan sát được ở người lớn.

Tóm tắt ADR từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng và thực tế dùng thuốc:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Hệ thần kinh: Buồn ngủ.

Tiêu hóa: Khô miệng.

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (như phản ứng phản vệ và phù mạch).

Tâm thần: Lo lắng, mất ngủ.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn vị giác.

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu.

Gan mật: Viêm gan, ứ mật, kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase, γ -GT, alkaline phosphatase và bilirubin).

Da và mô dưới da: Mày đay, phát ban, viêm da.

Cơ quan sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt.

Toàn thân: Phù, suy nhược.

Chưa rõ tần suất

Tăng thèm ăn.

Tăng cân.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong các nghiên cứu về quá liều, không quan sát thấy dấu hiệu hoặc triệu chứng nặng trên lâm sàng với liều lên đến 100 mg x 1 lần/ngày. Quá liều có thể làm tăng tác dụng an thần và kháng muscarinic.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều Ebastine. Điều trị triệu chứng, theo dõi các dấu hiệu sinh tồn bao gồm điện tâm đồ (ECG) và khoảng QT trong ít nhất 24 giờ. Các triệu chứng liên quan đến hệ thần kinh trung ương (CNS) có thể cần chăm sóc tích cực. Cần nhắc rửa dạ dày.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R06A X22

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine toàn thân khác

Cơ chế tác dụng:

Là chất đối kháng thụ thể histamine H1 mạnh, chọn lọc cao, tác dụng kéo dài, không có hoạt tính kháng cholinergic.

Sau khi dùng đường uống, ebastine và chất chuyển hóa của nó không vượt qua hàng rào máu não, phù hợp với đặc tính gây buồn ngủ thấp.

Tác dụng dược lực học:

Các nghiên cứu về mề đay do histamine cho thấy tác dụng kháng histamine có ý nghĩa lâm sàng và thống kê chỉ sau 1 giờ, kéo dài trên 48 giờ.

Sau khi điều trị 5 ngày, tác dụng vẫn kéo dài trên 72 giờ, tương ứng với nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính carebastine trong huyết tương.

Việc dùng thuốc lặp lại vẫn duy trì sự ức chế thụ thể ngoại vi mà không gây hiện tượng giảm đáp ứng (tachyphylaxis), cho thấy liều 10 mg/ngày cho tác dụng nhanh, mạnh và bền vững trên thụ thể H1.

Không ghi nhận hiện tượng an thần có ý nghĩa trên điện não đồ (EEG); tỷ lệ gây buồn ngủ tương đương với giả dược trong các thử nghiệm mù đôi.

Không có sự kéo dài khoảng QT hay tác dụng tim mạch ngoài ý muốn nào ở liều khuyến cáo trong các nghiên cứu chuyên biệt.

Liều dùng lên đến 60 mg/ngày không gây thay đổi khoảng QTc; các trường hợp dùng quá liều 100 mg/ngày hoặc liều đơn 500 mg gây kéo dài khoảng QT có ý nghĩa thống kê nhưng không có ý nghĩa lâm sàng (10 ms) và làm tăng nhẹ nhịp tim.

Đặc tính dược động học

Ebastine được hấp thu nhanh, chuyển hóa qua gan lần đầu tạo ra chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastine.

Sau một liều đơn 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa đạt được sau 2,6–4 giờ (80–100 ng/ml); thời gian bán thải của chất chuyển hóa là 15–19 giờ; 66% được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa kết hợp.

Trạng thái ổn định đạt được sau 3–5 ngày, với nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 130–160 ng/ml khi dùng lặp lại liều 10 mg mỗi ngày.

Sau một liều đơn 20 mg, nồng độ đỉnh của ebastine đạt được sau 1–3 giờ (~2,8 ng/ml); carebastine khoảng 157 ng/ml.

Dược động học tuyến tính trong khoảng liều 10–20 mg.

Nghiên cứu in vitro trên microsome gan người cho thấy ebastine được chuyển hóa qua các isoenzyme CYP450 2J2, 4F12 và 3A4. Dùng đồng thời với các chất ức chế CYP3A4 (ketoconazole, erythromycin) làm tăng nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương.

Đối tượng đặc biệt

Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học giữa người cao tuổi và người trưởng thành trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy thận (nhẹ đến nặng) hoặc suy gan nhẹ đến trung bình dùng liều 20 mg/ngày có nồng độ thuốc tương tự người khỏe mạnh.

Suy thận kéo dài thời gian bán thải của carebastine lên 23–26 giờ; suy gan kéo dài đến 27 giờ. Với dạng viên bao phim dùng cùng thức ăn, nồng độ carebastine cao hơn 1,5–2 lần, AUC tăng 50%, T_{max} không thay đổi; không có thay đổi về hiệu quả lâm sàng.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Các nghiên cứu tiền lâm sàng không cho thấy độc tính đáng kể nào liên quan: an toàn dược lý, độc tính khi dùng lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư, độc tính sinh sản/phát triển. Khả năng sinh sản và quá trình mang thai không bị ảnh hưởng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: JPXVIII

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC.

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

Địa chỉ: 192 Nguyễn Hội, Phường Phú Trinh, Thành phố Phan Thiết, Tỉnh Bình Thuận.

Cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.

Ngày 10 tháng 02 năm 2026

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành