



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (*SaVipharma J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Savi Ebastin 10
(Hộp 3 vỉ)

TN 39522
377/159

Mẫu hộp

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DỰA PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/17

Rx Thuốc bán theo đơn
Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

SaVi Ebastin 10

Ebastin 10 mg



SaVi Ebastin 10
Ebastin 10 mg

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
Ebastin 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

BẢO QUẢN: Nơi khô,
nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng.

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG
PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

SDK/ Reg. No.:
TIÊU CHUẨN: JP 16

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVA (*SaVipharma J.S.C*)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine
Box of 3 blisters x 10 film-coated tablets

SaVi Ebastin 10

Ebastine 10 mg



SaVi Ebastin 10

COMPOSITION:
Each film-coated tablet contains:
Ebastine 10 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS,
DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS,
SIDE EFFECTS, AND OTHER INFORMATION:
See enclosed leaflet.

SPECIFICATION: JP 16
STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (*SaVipharma J.S.C*)
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

TP. Hồ Chí Minh, ngày 21. tháng 11. năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (**SaViPharm J.S.C**)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Savi Ebastin 10
(Hộp 3 vỉ)

Mẫu vỉ



TP. Hồ Chí Minh, ngày 21. tháng 11. năm 2016

KT. Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim SaVi Ebastin 10

^{Rx} Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của 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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Ebastin 10 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, crospovidon CL, natri croscarmellose, hydroxypropylcellulose, silic dioxyd keo, magnesi stearat, hypromellose 6cps, polyethylen glycol 6000, titan dioxyd, talc)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang, cạnh và thành viên lảnh lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vi × 10 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

SaVi Ebastin 10 được dùng để điều trị:

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Mày đay tự phát, eczema, viêm da, ngứa.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, lúc no hoặc đói.

Liều lượng

Theo chỉ định của bác sĩ điều trị.

- Viêm mũi dị ứng: 1 - 2 viên × 1 lần/ngày.
- Mày đay, eczema, viêm da, ngứa: 1 viên × 1 lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận: Không cần chỉnh liều nếu thời gian điều trị ≤ 5 ngày.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa, không cần chỉnh liều nếu thời gian điều trị ≤ 7 ngày. Bệnh nhân suy gan nặng sử dụng tối đa 1 viên × 1 lần/ngày.

Người cao tuổi: ½ viên × 1 lần/ngày.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Mẫn cảm với ebastin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc. Không nên dùng thuốc này để điều trị mày đay ở thanh thiếu niên dưới 18 tuổi và điều trị viêm mũi dị ứng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, có thể xảy ra nhiều hơn 1 trong 10 người

Hệ thần kinh: Nhức đầu.

Thường gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trong 10 người

Hệ thần kinh: Lơ mơ.

Hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó chịu dạ dày.

Hiếm gặp, có thể xảy ra ít hơn 1 trong 1000 người

Phản ứng dị ứng: Sốc phản vệ, phù mạch.

Tâm thần: Lo lắng, mất ngủ.

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

Tim mạch: Đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi.

Gan: Bất thường xét nghiệm chức năng gan [tăng transaminase, gamma-GT (gamma glutamyl transferase), phosphatase kiềm và bilirubin].

Da: Mày đay, phát ban, viêm da.

Cơ quan sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt.

Hệ tiết niệu: Tiểu khó.

Rối loạn chung: Phù nề, mệt mỏi, tăng cân, tức ngực, nóng bừng.

Ngoài ra còn có một số tác dụng không mong muốn sau:

Tăng huyết áp, tiểu nhiều, rụng tóc, tăng urê huyết, xuất hiện đường trong nước tiểu.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đã dùng, đang dùng hoặc có thể dùng các thuốc sau:

- Erythromycin (kháng sinh)
- Ketoconazol, itraconazol (thuốc trị nấm)
- Thuốc trị AIDS
- Rifampicin (thuốc trị lao)

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, bỏ qua liều đã quên. Không được uống gấp đôi liều.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Bảo quản thuốc ở nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng. Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

ĐÁU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi dùng thuốc quá liều, có thể có triệu chứng nôn.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ, dược sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- SaVi Ebastin 10 có chứa lactose, thông báo cho bác sĩ nếu người bệnh không dung nạp lactose.
- Không tự ý ngưng thuốc.
- Thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc này nếu có điện tâm đồ bất thường (thường xảy ra khi có bệnh tim), bị hạ kali máu, suy gan nặng, đang đồng thời sử dụng thuốc khác.

Trường hợp có thai

Chưa có thông tin về tính an toàn của thuốc trên thai nhi.

Thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang có thai, có thể đang có



[Handwritten signature]

thai hoặc có kế hoạch có thai.

Trường hợp cho con bú

Chưa xác định thuốc có vào sữa mẹ không. Không uống thuốc này khi đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Khi dùng ở liều khuyến cáo, thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Đa số các bệnh nhân sau khi dùng thuốc vẫn có thể lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo. Tuy nhiên, có một số trường hợp bị chóng mặt, buồn ngủ sau khi dùng thuốc. Trong trường hợp này, khuyến cáo không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị.

Người suy giảm chức năng gan, người có kali máu thấp, có điện tâm đồ bất thường.

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharma J.S.C)

Lô Z01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin khác dùng toàn thân
Mã ATC: R06AX22

Cơ chế tác dụng:

Ebastin là dẫn chất piperidin, có tác dụng ức chế chọn lọc, nhanh và kéo dài thụ thể H₁ của histamin. Thuốc không có tác dụng kháng cholinergic. Thuốc không có tác dụng an thần hoặc kháng muscarinic khi dùng ở liều khuyến cáo. Ebastin và chất chuyển hóa của nó không qua hàng rào máu não. Tác động kháng histamin trên da được quan sát thấy sau khi uống thuốc 1 giờ và kéo dài 48 giờ. Ở liều khuyến cáo, ebastin không có tác động trên tim. Khi uống lặp lại liều 100 mg/ngày hoặc uống liều duy nhất 500 mg/ngày, có thể gây tăng nhẹ nhịp tim dẫn đến làm giảm khoảng QT nhưng không ảnh hưởng đáng kể đến QT.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Thuốc hấp thu nhanh qua đường uống. Thức ăn có thể làm tăng AUC (Area under the curve: Diện tích dưới đường cong) của chất chuyển hóa chính của ebastin (carebastin) từ 1,5 - 2 lần nhưng không làm thay đổi T_{max} (Time of maximum concentration: Thời gian để đạt nồng độ tối đa trong huyết tương) và không ảnh hưởng đến tác động của thuốc trên lâm sàng. Sau khi uống liều 10 mg nồng độ đỉnh trong huyết tương (C_{max} : Maximum concentration) của carebastin đạt từ 80 - 100 ng/ml sau 2,6 - 4 giờ. Sau khi uống liều lặp lại 10 mg/ngày, trạng thái ổn định đạt được sau 3 - 5 ngày với C_{max} đạt từ 130 - 160 ng/ml. Sau khi uống liều duy nhất 20 mg, sau 1 - 3 giờ, C_{max} trung bình của ebastin là 2,8 ng/ml và của carebastin là 157 ng/ml.

Phân bố

Hơn 99,9% ebastin và khoảng 97,4-97,7% carebastin gắn với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Một lượng đáng kể ebastin được chuyển hóa qua gan lần đầu. Ebastin gần như được chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastin. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy ebastin chủ yếu chuyển hóa qua CYP2J2, CYP3A4.

Thải trừ

Nửa đời thải trừ của carebastin là 15 - 19 giờ. Khoảng 63% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa và 16% liều được thải trừ qua phân.

Những nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy gan: Nửa đời thải trừ của carebastin là 27 giờ.

Bệnh nhân suy thận: Nửa đời thải trừ của carebastin là 23 - 26 giờ.

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học so với người trẻ tuổi.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Mày đay tự phát, eczema, viêm da, ngứa.

2352
IG TY
PHÂN
C PH
AV
P. HỒ C

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống, lúc no hoặc đói.

Liều lượng

- Viêm mũi dị ứng: 10 - 20 mg × 1 lần/ngày, tùy theo mức độ nghiêm trọng.

- Mày đay, eczema, viêm da, ngứa: 10 mg × 1 lần/ngày.

Không nên dùng thuốc này để điều trị mày đay ở thanh thiếu niên dưới 18 tuổi và điều trị viêm mũi dị ứng ở trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận: Không cần chỉnh liều nếu thời gian điều trị ≤ 5 ngày.

Bệnh nhân suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa, không cần chỉnh liều nếu thời gian điều trị ≤ 7 ngày. Bệnh nhân suy gan nặng sử dụng tối đa 10 mg × 1 lần/ngày.

Người cao tuổi: ½ viên × 1 lần/ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với ebastin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- SaVi Ebastin 10 có chứa lactose, không sử dụng cho bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose và galactose.

- Thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng.

- Thận trọng nếu bệnh nhân đang đồng thời sử dụng các thuốc: Thuốc trị nấm (ketoconazol, itraconazol), kháng sinh nhóm macrolid (như erythromycin), thuốc ức chế protease và thuốc trị lao (rifampicin), thuốc có thể làm tăng QT và thuốc làm hạ kali máu.

Trường hợp có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng ebastin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác động của ebastin trên khả năng sinh sản. Tuy nhiên, không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ có thai.

Trường hợp cho con bú

Chưa xác định thuốc có vào sữa mẹ không. Không nên chỉ định thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc

Khi dùng ở liều khuyến cáo, thuốc không ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Đa số các bệnh nhân sau khi dùng thuốc vẫn có thể lái xe hoặc tham gia vào các hoạt động đòi hỏi sự tinh táo. Tuy nhiên, có một số trường hợp bị chóng mặt, buồn ngủ sau khi dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Ketoconazol, itraconazol, erythromycin: Làm tăng nồng độ ebastin và giảm nồng độ carebastin trong huyết tương. Tuy nhiên, tương tác này không có ý nghĩa lâm sàng đáng kể.

- Rifampicin: Làm giảm nồng độ và tác động của thuốc kháng histamin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường gặp, $ADR \geq 1/10$

Hệ thần kinh: Nhức đầu.

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Lơ mơ.

Hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó chịu dạ dày.

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

Phản ứng dị ứng: Phản ứng dị ứng (sốc phản vệ, phù mạch).

Tâm thần: Lo lắng, mất ngủ.

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

Tim mạch: Đánh trống ngực, tim đập nhanh.

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi.

Gan: Bất thường xét nghiệm chức năng gan [tăng transaminase, gamma-GT (gamma glutamyl transferase), phosphatase kiềm và bilirubin].

Da: Mày đay, phát ban, viêm da.

Cơ quan sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt.

Hệ tiết niệu: Tiểu khó.

Rối loạn chung: Phù nề, mệt mỏi, tăng cân, tức ngực, nóng bừng.

Ngoài ra còn có một số tác dụng không mong muốn sau: Tăng huyết áp, tiểu nhiều, rụng tóc, tăng urê huyết, xuất hiện đường trong nước tiểu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nên ngưng dùng thuốc khi có biểu hiện tác dụng không mong muốn xuất hiện.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không thấy triệu chứng quá liều khi sử dụng ebastin liều 100 mg/ngày.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu của ebastin. Trong trường hợp quá liều, có thể rửa dạ dày, điều trị triệu chứng, theo dõi các chức năng sống kể cả điện tâm đồ (theo dõi khoảng QT) trong ít nhất 24 giờ.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 22 tháng 5 năm 2017

KT, Tổng Giám Đốc

Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)



ĐS. Nguyễn Hữu Minh



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng