

Hướng dẫn sử dụng thuốc

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Dung dịch uống

Không được tiêm

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC:

Mỗi 1 ml dung dịch chứa

Thành phần được chất:

Ebastin..... 1 mg

(tương đương 0,1% kl/tt)

Thành phần tá dược:

Cremophor RH 40, natri methyl paraben, natri propyl paraben, sorbitol 70%, sucralose, glycerin, acid citric, natri hydroxyd, hương dâu lỏng, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch uống

Mô tả sản phẩm: Dung dịch uống không màu đến vàng nhạt, mùi dâu, vị ngọt, không có tiểu phân lạ hoặc váng mốc.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị các triệu chứng của viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm có liên quan hoặc không liên quan đến viêm kết mạc dị ứng, nổi mề đay vô căn mạn tính và viêm da dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml (10 mg ebastin) x 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (5 mg ebastin) x 1 lần/ ngày.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 2,5 ml (2,5 mg ebastin) x 1 lần/ ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Sự an toàn của ebastin chưa được thiết lập.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Sử dụng ở bệnh nhân mắc bệnh gan nặng: Tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng.

- Bệnh nhân cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

- Suy thận: Ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng, không cần điều chỉnh liều.

- Suy gan: Ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình, không cần điều chỉnh liều. Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện với liều cao hơn 10 mg ở bệnh nhân suy gan nặng, vì vậy không nên vượt quá liều khuyến cáo tối đa (10 mg ebastin/ngày) ở những bệnh nhân này.

Điều trị có thể kéo dài cho đến khi các triệu chứng biến mất.

Cách dùng:

Dùng đường uống

Có thể dùng trực tiếp hoặc pha với nước, dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn.

Chỉ sử dụng cốc chia liều có trong hộp đựng. Đo liều lượng đã chỉ định trong cốc đong, uống liều lượng và rửa sạch cốc sau mỗi lần sử dụng.

Trường hợp quên dùng thuốc: Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, uống ngay sau khi nhớ ra. Nếu thời điểm nhớ ra gần với thời điểm uống liều tiếp theo, hãy bỏ qua liều đã quên và tiếp tục uống liều tiếp theo như thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rác sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Lưu ý: Vứt bỏ ống nếu không sử dụng hết. Không để lại cho liều uống tiếp theo.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Ebastin hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Ebastin.

Thuốc này nên được sử dụng thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng ebastin ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, hạ kali huyết, sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng khoảng QT hoặc các thuốc ức chế enzym CYP3A4, như thuốc kháng nấm azol (ketoconazol, itraconazol) và kháng sinh macrolid (erythromycin).

Tương tác dược động học có thể xảy ra khi dùng ebastin với rifampicin.

Thận trọng khi sử dụng Ebastine ở bệnh nhân suy gan nặng.

Vì ebastin đạt được hiệu quả điều trị từ 1 - 3 giờ sau khi dùng, không nên sử dụng thuốc trong các tình trạng dị ứng cấp tính.

Tá dược:

- Sản phẩm này có chứa sorbitol 70%. Bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên sử dụng thuốc này.
- Sucralose: Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Sản phẩm thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi liều. Nói cách khác, có thể được xem là "không có natri".
- Sản phẩm có chứa natri methyl paraben, natri propyl paraben có thể gây phản ứng dị ứng (phản ứng chậm).

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

Phụ nữ mang thai

Dữ liệu về việc sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Để phòng ngừa, nên tránh sử dụng ebastin khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết ebastin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Ebastin liên kết protein cao (> 97%) và chất chuyển hóa chính carebastin không bài tiết trong sữa mẹ. Tránh sử dụng ebastin khi cho con bú.

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

Chức năng tâm thần vận động đã được nghiên cứu rộng rãi ở người, không có bất kỳ tác dụng nào được quan sát thấy. Ở liều điều trị khuyến cáo, ebastin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tuy nhiên, ở những người nhạy cảm có phản ứng bất thường với ebastin, buồn ngủ hoặc chóng mặt có thể xảy ra.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Tương tác giữa ebastin khi kết hợp với ketoconazol hoặc erythromycin (cả hai hợp chất đều tạo ra sự gia tăng khoảng QTc) đã được nghiên cứu. Tương tác dược động học và dược lực học đã được quan sát thấy với cả hai

sự kết hợp, dẫn đến sự gia tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và ở mức độ thấp hơn là carebastin, mà không có hậu quả dược lực học có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Sự gia tăng QTc đơn thuần cao hơn khoảng 10 mili giây so với mức quan sát được với ketoconazol hoặc erythromycin đơn thuần. Tuy nhiên, khuyến cáo nên thận trọng khi dùng ebastin cho những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kháng nấm azol, như ketoconazol hoặc itraconazol, và kháng sinh macrolid như erythromycin. Những tương tác này có thể làm giảm nồng độ huyết tương và giảm tác dụng kháng histamin.

Tương tác giữa ebastin và theophyllin, warfarin, cimetidine, diazepam và rượu chưa được mô tả. Khi ebastin được dùng cùng với thức ăn, cả nồng độ huyết tương và AUC của chất chuyển hóa chính tăng từ 1,5 - 2 lần. Sự gia tăng này không làm thay đổi Tmax. Sử dụng ebastin với thực phẩm không làm thay đổi hiệu quả lâm sàng của nó.

Ebastin có thể ảnh hưởng kết quả xét nghiệm dị ứng trên da. Do đó, không nên thực hiện các xét nghiệm này cho đến 5-7 ngày sau khi ngừng điều trị.

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin khác.

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

Trong một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược được thực hiện ở 5.708 bệnh nhân được điều trị bằng ebastin, các phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất là nhức đầu, khô miệng và buồn ngủ.

Các phản ứng có hại được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (n = 460) tương tự như phản ứng được quan sát thấy ở người lớn.

Tần suất tác dụng không mong muốn ước tính được phân loại theo quy ước sau đây: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), Rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và Không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn):

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)	Thường gặp (1/100 $\leq$ ADR $< 1/10$)	Hiếm gặp (1/10.000 $\leq$ ADR $< 1/1000$)	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (chẳng hạn như sốc phản vệ và phù mạch)	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tâm thần			Lo lắng, mất ngủ	
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu	Buồn ngủ	Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn vị giác	
Rối loạn tim			Đánh trống ngực, tim đập nhanh	
Rối loạn tiêu hóa		Khô miệng	Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu	

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)	Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)	Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)	Không rõ tần suất
			buồn nôn, khó tiêu	
Rối loạn gan mật			Viêm gan, ứ mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase, gamma-GT, phosphatase kiềm và bilirubin)	
Rối loạn da và mô dưới da			Nổi mề đay, phát ban, viêm da	
Rối loạn hệ thống sinh sản			Rối loạn kinh nguyệt	
Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc			Phù nề, suy nhược	
Đang điều tra				Tăng cân

Hướng dẫn cách xử trí tác dụng không mong muốn

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

Triệu chứng:

Trong các nghiên cứu được thực hiện với liều cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng nào được quan sát thấy ở liều lên đến 100 mg/lần/ngày

Xử trí:

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastin. Cần cân nhắc rửa dạ dày, theo dõi các dấu hiệu sinh tồn, bao gồm điện tâm đồ và điều trị triệu chứng. Trong trường hợp dùng quá liều hoặc vô tình nuốt phải, hãy tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ ngay lập tức, gọi đến dịch vụ thông tin về chất độc hoặc đến bệnh viện gần nhất. Mang theo lọ thuốc và toàn bộ hộp thuốc để nhân viên y tế có thể dễ dàng xác định loại thuốc bạn đã uống.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị dược lý: Thuốc kháng histamin, có tác dụng chọn lọc trên thụ thể H₁.

Mã ATC: R06A X22

Ebastin tạo ra sự ức chế nhanh chóng và kéo dài các tác dụng do histamin gây ra, và cho thấy ái lực mạnh mẽ đối với việc liên kết với các thụ thể H₁.

Sau khi uống, cả ebastin và các chất chuyển hóa của nó đều không vượt qua hàng rào máu não. Đặc điểm này phù hợp với tính chất an thần thấp được quan sát thấy trong kết quả nghiên cứu tác dụng của ebastin đối với hệ thần kinh trung ương.

Dữ liệu in vitro và in vivo chứng minh rằng ebastin là một chất đối kháng mạnh, tác dụng kéo dài và có tính chọn lọc cao trên các thụ thể histamine H1, không có tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương và tác dụng kháng cholinergic.

Các nghiên cứu về mẫn ngứa do histamin gây ra cho thấy tác dụng kháng histamin có ý nghĩa lâm sàng và thống kê, bắt đầu sau 1 giờ và kéo dài hơn 48 giờ. Sau khi ngừng dùng thuốc trong 5 ngày điều trị bằng ebastin, tác dụng kháng histamin vẫn rõ ràng trong hơn 72 giờ. Hoạt động này song song với nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa axit hoạt động chính là carebastin.

Sau khi dùng nhiều lần, ức chế thụ thể ngoại vi được duy trì ở mức không đổi, không xảy ra sốc nhanh. Những kết quả này cho thấy ebastin với liều ít nhất 10 mg tạo ra sự ức chế nhanh chóng, mạnh mẽ và kéo dài các thụ thể histamine H1 ngoại vi, phù hợp với một lần dùng hàng ngày.

An thần được nghiên cứu bằng cách sử dụng các xét nghiệm điện não, chức năng nhận thức, phối hợp thị giác-vận động, cũng như ước tính chủ quan. Ở liều khuyến cáo, không quan sát thấy sự gia tăng đáng kể về thuốc an thần. Những kết quả này phù hợp với những kết quả thu được trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi: tỷ lệ an thần có thể so sánh giữa giả dược và ebastine.

Tác dụng tim của ebastin đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng. Không có tác dụng tim đáng kể nào được quan sát thấy trong các phân tích chi tiết, ở liều lên đến 100 mg/ngày (gấp mười lần liều khuyến cáo hàng ngày).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, ebastin được hấp thu nhanh chóng, trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu quan trọng ở gan dẫn đến sự xuất hiện của chất chuyển hóa acid hoạt tính của nó, carebastin.

Sau một liều uống duy nhất 10 mg, nồng độ cao nhất trong huyết tương của chất chuyển hóa thu được trong khoảng từ 2,6 - 4 giờ và đạt giá trị từ 80 - 100 ng/ml. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa acid là từ 15 - 19 giờ, với 66% thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng liều lặp lại 10 mg mỗi ngày một lần, đạt được trạng thái ổn định trong vòng 3 - 5 ngày với nồng độ cao nhất trong huyết tương từ 130 - 160 ng/mL.

Các nghiên cứu trong ống nghiệm với microsome gan của người cho thấy ebastin được chuyển hóa thành carebastin bởi enzyme CYP3A4. Dùng đồng thời ebastin và ketoconazol hoặc erythromycin (cả hai đều là thuốc ức chế CYP3A4) ở những người tình nguyện khỏe mạnh có liên quan đến nồng độ ebastin và carebastin trong huyết tương tăng đáng kể, đặc biệt là với ketoconazol.

Cả ebastin và carebastin đều cho thấy liên kết protein cao >97%.

Dược động học ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được quan sát thấy trong hồ sơ dược động học của người cao tuổi so với người trẻ tuổi.

Nồng độ ebastin và carebastin trong huyết tương thu được trong ngày đầu tiên và thứ năm điều trị ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng (liều 20 mg/ngày), và ở những người suy gan nhẹ, trung bình (liều 20 mg/ngày) hoặc nặng (liều 10 mg/ngày) tương tự như ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy dược động học của ebastin và chất chuyển hóa của nó không có những thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân bị suy gan hoặc thận ở các mức độ khác nhau.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 ống x 5 ml dung dịch uống. Màng PVC/PE, kèm tờ hướng dẫn sử dụng;

Hộp 20 ống x 5 ml dung dịch uống. Màng PVC/PE, kèm tờ hướng dẫn sử dụng;

Hộp 30 ống x 5 ml dung dịch uống. Màng PVC/PE, kèm tờ hướng dẫn sử dụng;

Hộp 01 chai x 45 ml dung dịch uống. Chai thủy tinh kèm theo cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng;

Hộp 01 chai x 60 ml dung dịch uống. Chai thủy tinh kèm theo cốc đong, tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp: Không quá 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



Sản xuất tại: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG**

Địa chỉ: Lô số 7, Đường số 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Điện thoại: (028) 37540724 – (028) 37540725

Tổng Giám Đốc 



Nguyễn Văn Vĩnh