



**1.6. MẪU NHÃN THUỐC VÀ TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC DỰ
KIẾN LƯU HÀNH**

CÔNG TY TNHH SOLPHARMA
Số nhà 618 Minh Khai, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

10mg

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Thành phần cho 1 viên nén
Epinastin hydroclorid 10mg
Tá dược vừa đủ.....1viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

10mg

Rx Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

SĐK:

Số lô SX:

Ngày SX

HD:



GIÁM ĐỐC
Cao Thị Huệ

CÔNG TY TNHH SOLPHARMA
Số nhà 618 Minh Khai, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

10mg

Rx Thuốc kê đơn

SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

GMP-WHO

HADIPHAR

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Thành phần cho 1 viên nén
Epinastin hydroclorid 10mg
Tá dược vừa đủ....1viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

10mg

Rx Thuốc kê đơn

SOLPACMAN

Epinastin hydroclorid 10mg

GMP-WHO

HADIPHAR

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh
ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821

SDK:
Số lô SX:
Ngày SX
HD:

CÔNG TY TNHH SOLPHARMA
HAI BÀ TRƯNG TP. HÀ NỘI
GIÁM ĐỐC
Cao Thị Huệ

CÔNG TY TNHH SOLPHARMA

Số nhà 618 Minh Khai, Phường Vĩnh Tuy, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ



SOLPACMAN Epinastin hydroclorid 10mg	10mg Rx Thuốc kê đơn SOLPACMAN Epinastin hydroclorid 10mg	GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	
Thành phần cho 1 viên nén Epinastin hydroclorid 10mg Tá dược vừa đủ....1viên		
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS		
SOLPACMAN Epinastin hydroclorid 10mg	10mg Rx Thuốc kê đơn SOLPACMAN Epinastin hydroclorid 10mg	GMP-WHO
	HADIPHAR Hộp 5 vỉ x 10 viên nén	
Để xa tầm tay trẻ em, đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng		
Sản xuất tại : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh ĐT: 0239 3854617*Fax: 0239 3856821		
SDK: Số lô SX: Ngày SX HD:		



GIÁM ĐỐC
Cao Thị Huệ

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



Solpacman

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

1. Thành phần công thức thuốc.

Trong 1 viên nén có chứa:

Thành phần dược chất: Epinastin hydroclorid 10mg.

Thành phần tá dược: Amidon, Microcrystalline Cellulose, PVP K30, Natri starch glycolate, Magnesium stearat, Talc.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén hình tròn màu trắng đến trắng ngà. Cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

- Hen phế quản
- Viêm mũi dị ứng.
- Mày đay, chàm / viêm da, viêm da ngứa, ngứa, bệnh vẩy nến.

4. Cách dùng, liều dùng

Dùng đường uống.

- Bệnh hen phế quản, mày đay, chàm / viêm da, viêm da ngứa, ngứa, bệnh vẩy nến:

Người lớn 2 viên, uống 1 lần mỗi ngày. Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

- Viêm mũi dị ứng:

Người lớn 1 – 2 viên, uống 1 lần mỗi ngày. Liều có thể được điều chỉnh theo tuổi và các triệu chứng của bệnh nhân.

Sử dụng thuốc cho người cao tuổi

Ở người cao tuổi, chức năng gan và thận thường bị suy giảm, và do thuốc hấp thu chủ yếu được đào thải qua thận nên thường xuyên theo dõi các tác dụng phụ và các triệu chứng lâm sàng (phát ban, khô miệng, khó chịu ở dạ dày, v.v.) và nếu phát hiện thấy bất thường, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm liều (ví dụ, 10 mg / ngày) hoặc ngừng sử dụng thuốc.

Sử dụng thuốc cho trẻ em

An toàn chưa được nghiên cứu ở đối tượng trẻ sơ sinh nhẹ cân, trẻ sơ sinh, trẻ mới biết đi hoặc trẻ em .

5. Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần của thuốc .

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất cứ thành phần của thuốc .

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân bị rối loạn gan hoặc có tiền sử về bệnh này (Tổn thương gan có thể nặng hơn hoặc tái phát).

Những lưu ý cơ bản quan trọng:

- Không giống như thuốc giãn phế quản và steroid, thuốc này không làm giảm nhanh các cơn hen suyễn và các triệu chứng đã xảy ra. Vì vậy, điều này cần được giải thích đầy đủ cho bệnh nhân.
- Nếu phải giảm liều steroid bằng cách sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân đang điều trị bằng steroid dài hạn, thì nên thực hiện dần dần dưới sự theo dõi và tư vấn của bác sỹ.
- Khi dùng thuốc này cho bệnh nhân dị ứng theo mùa, nên bắt đầu dùng thuốc ngay trước khi mùa khởi phát và tiếp tục cho đến cuối mùa khởi phát.
- Nếu không thấy hiệu quả điều trị của thuốc thì cần cẩn trọng xem xét ngưng sử dụng thuốc dài hạn.

Thuốc này có chứa 0,44 mg natri trong 1 viên, tương đương với 0,022% lượng tối đa được khuyến nghị hàng ngày của WHO là 2 g natri mỗi người lớn, nên có thể xem như không đáng kể.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

An toàn khi sử dụng trong thời kỳ mang thai chưa được nghiên cứu rõ. Cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai.

Và trong thử nghiệm trên chuột, giảm tỷ lệ thụ thai. Trong thử nghiệm liều cao trên thỏ có khả năng phát sinh chết của thai nhi.

Phụ nữ cho con bú

Tránh dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú, hoặc không cho trẻ bú mẹ trong thời gian sử dụng thuốc. Các báo cáo về thử nghiệm trên động vật (chuột) cho thấy rằng thuốc có thể vào trong sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Thuốc có thể gây buồn ngủ cho bệnh nhân khi dùng thuốc này. Cần thận trọng đối với những người lái xe hay vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác của thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện. Nên không có tương tác thuốc – thuốc nào được dự đoán ở người.

Tương kỵ của thuốc:

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



10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng phụ nghiêm trọng

+) Rối loạn chức năng gan, vàng da (tỷ lệ không rõ)

Tăng AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALP, LDH

Rối loạn chức năng gan như (các triệu chứng ban đầu: khó chịu, chán ăn, sốt, buồn nôn, nôn,...) và vàng da có thể xảy ra, vì vậy cần lưu ý.

Nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào sau khi sử dụng thuốc. Cần ngừng sử dụng thuốc và thực hiện các biện pháp thích hợp.

+) Giảm tiểu cầu (Tần suất không xác định)

Giảm tiểu cầu có thể xảy ra, vì vậy hãy theo dõi cẩn thận và ngừng sử dụng thuốc nếu phát hiện thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào. Thông báo với bác sĩ để có các biện pháp xử lý thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn khác

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào dưới đây, tùy thuộc vào các triệu chứng, nên có các biện pháp thực hiện thích hợp như ngừng sử dụng thuốc hoặc thông báo với bác sĩ.

	0,1% trở lên	Dưới 0,1%	Tần suất không xác định⁽³⁾
Quá mẫn ⁽¹⁾		Phù mắt, khởi phát Phát ban, mề đay, ngứa	Phù (chân tay, v.v.), ngứa đỏ Phát ban
Hệ thống thần kinh	Buồn ngủ	Nhức đầu, khó chịu, Tâm trạng không thoải mái	Chóng mặt, mất ngủ, ác mộng, tê liệt Cảm giác buồn nôn, buồn ngủ Ảo giác, ảo giác
Cơ quan tiêu hóa	Buồn nôn	Đau bụng. Tiêu chảy, đau họng, Nôn mửa, táo bón	Khó chịu ở dạ dày, khô miệng, loét miệng, chán ăn, nặng bụng Cảm thấy đau bụng, khô môi, chướng bụng
Hô hấp		Chảy máu mũi, nghẹt mũi	Khó thở, long đờm
Gan		Rối loạn chức năng gan, ALT (GPT) tăng	
Thận		Protein nước tiểu, tăng BUN, nước tiểu Hồng cầu trung bình, đái máu Sphere tích cực	

Tiết niệu ⁽²⁾			Thường xuyên đi tiểu, các triệu chứng giống viêm bàng quang như tiểu máu, bí tiểu
Tim mạch			Đánh trống ngực
Máu ⁽²⁾		Số lượng bạch cầu giảm	Giảm tiểu cầu, tăng số lượng bạch cầu
Mắt		Đau mắt	
Khác	Đắng miệng		To vú ở đàn ông, sưng vú, kinh nguyệt bất thường, bốc hỏa, Mất vị giác, đau ngực

Lưu ý:

- (1) Nếu có tác dụng này xảy ra, hãy ngừng sử dụng và thực hiện các biện pháp thích hợp.
- (2) Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận, và nếu có bất kỳ dấu hiệu bất thường nào, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như ngừng dùng thuốc.
- (3) Tần suất không xác định do các báo cáo tự phát khi sử dụng viên nén epinastin hydroclorid.

11. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Nếu sử dụng thuốc quá liều cần tới bệnh viện và tích cực theo dõi các triệu chứng lâm sàng để có biện pháp xử trí kịp thời như rửa dạ dày, sử dụng than hoạt tính hoặc điều trị triệu chứng bất lợi xảy ra.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng toàn thân.

Mã ATC: R06AX24

Epinastine thể hiện sự đối kháng chọn lọc thụ thể histamine H₁. Ngoài ra, nó cũng có tác dụng chống chất trung gian đối với Leukotrien C₄ và yếu tố hoạt hóa tiểu cầu (PAF). Cho thấy tác dụng ức chế giải phóng histamine và SRS-A. Tác dụng chống dị ứng kéo dài.

Tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương yếu.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu

Thời gian để đạt được nồng độ tối đa trong máu 3,1 giờ.

Phân bố

Epinastin có thể tích phân phối là 417 lít và 64% liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Epinastin hầu như không được chuyển hóa, nhưng CYP3A4, CYP2D6 và CYP2B6 tham gia vào quá trình sản xuất các chất chuyển hóa nhỏ.

Kiểm tra lượng chất chuyển hóa trong nước tiểu và từ phân khi sử dụng epinastin hydrochloride đường uống cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh hầu hết chúng đều không thay đổi.

Thải trừ

Khi dùng đường uống cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh, epinastin hydroclorid được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu và phân.

Khi epinastin hydroclorid được dùng bằng đường uống cho nam giới trưởng thành khỏe mạnh, tỷ lệ bài tiết qua nước tiểu là 25,4% và bài tiết qua phân tỷ lệ bài tiết là 70,4%.

14. Quy cách đóng gói.

Ép vỉ PVC/Al; Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 5 vỉ x 10 viên.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

Địa chỉ: Số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.

