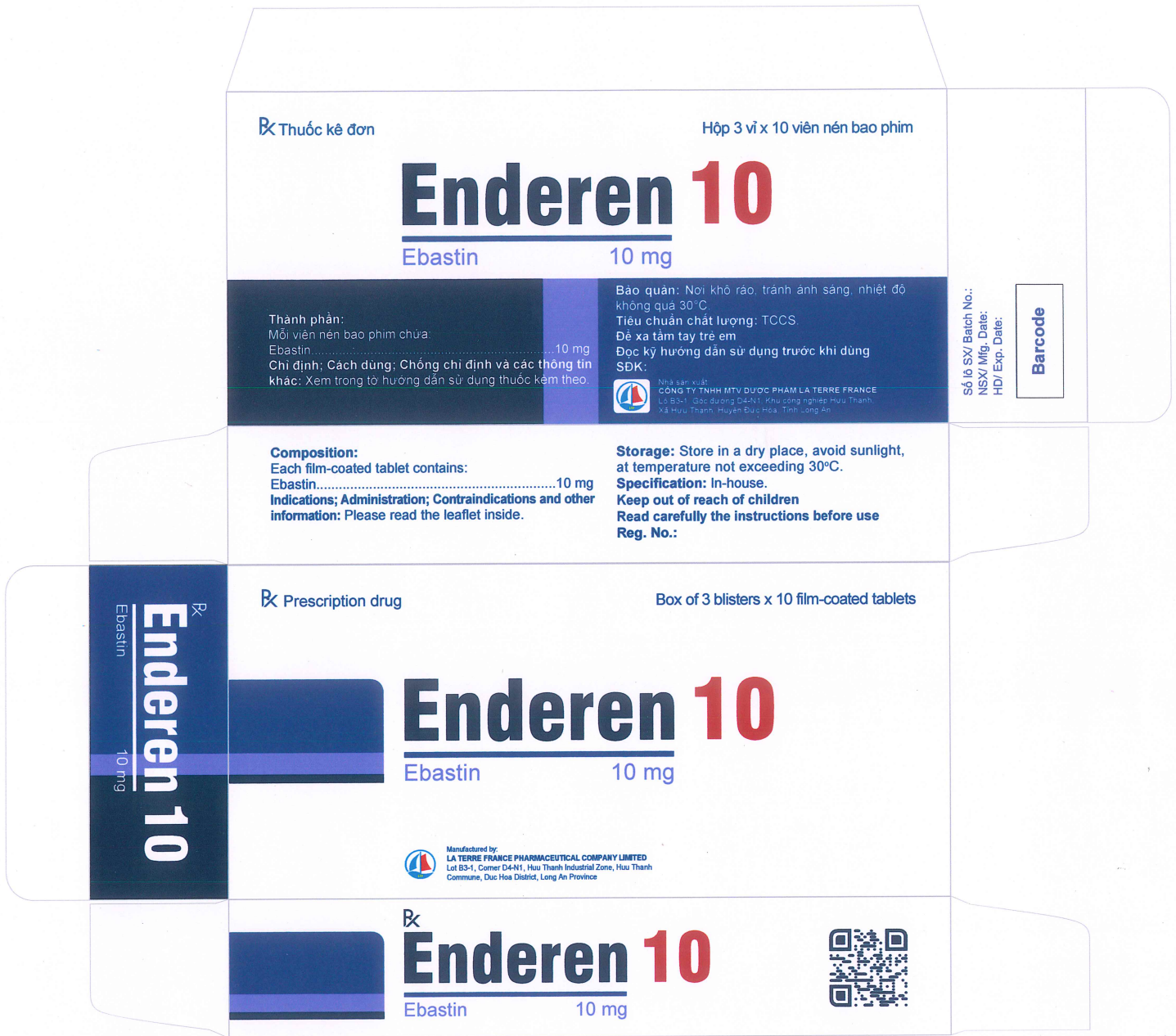


MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH

1. MẪU NHÃN HỘP

HỘP 3 VỈ X 10 VIÊN



2. MẪU NHÃN VỈ



GIÁM ĐỐC
Đặng Hữu Phước Chính

MẪU NHÃN DỰ KIẾN LƯU HÀNH

1. MẪU NHÃN HỘP

HỘP 10 VỈ X 10 VIÊN



2. MẪU NHÃN VỈ



Ngày 04 tháng 02 năm 2025

Giám Đốc



GIÁM ĐỐC
Đặng Hữu Phước Chính



Rx-Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: Enderen 10

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Ebastin..... 10 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể type 102, Lactose monohydrat, Pregelatinized starch, Natri croscarmellose, Magnesi stearat, Opadry QX White (Macrogol (PEG) Polyvinyl Alcohol Graft Copolymer, Talc, Titanium Dioxide, Glycerin Mono And Dicaprylocaprate, Polyvinyl Alcohol).

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả: Viên nén tròn, bao phim màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lặn.

5. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm,
- Nổi mề đay.

6. Cách dùng, liều dùng:

Liều dùng:

Dành cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

- Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: 10 đến 20 mg mỗi ngày, uống 1 lần trong hoặc ngoài bữa ăn.
- Mề đay: 10 mg/ngày, uống 1 lần trong hoặc ngoài bữa ăn.

Quản thể đặc biệt

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng hoặc suy gan nhẹ đến trung bình. Chưa có kinh nghiệm sử dụng liều trên 10 mg ở bệnh nhân suy gan nặng. Vì vậy, không nên vượt quá liều 10 mg ở bệnh nhân suy gan nặng. Điều trị nên được tiếp tục cho đến khi các triệu chứng biến mất.

Cách dùng: Dùng đường uống.

7. Chống chỉ định:

- Trẻ em dưới 12 tuổi do thiếu dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn,
- Tiền sử quá mẫn với hoạt chất hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Cảnh báo đặc biệt:

Cần thận trọng khi kê đơn ebastine ở những bệnh nhân mắc hội chứng QT kéo dài, hạ kali máu hoặc đang dùng thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QT hoặc ức chế CYP3A4, như thuốc chống nấm nhóm azole như ketoconazol và itraconazol hoặc các thuốc macrolide như erythromycin (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Vì có tương tác dược động học giữa các thuốc chống lao như rifampicin (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*), phải thận trọng khi kê đơn ebastine cùng với các phân tử thuốc



nhóm này.

Do sự hiện diện của lactose, những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri mỗi viên, nghĩa là về cơ bản nó 'không chứa natri'.

Thận trọng khi sử dụng:

Nên thận trọng khi sử dụng Ebastine ở bệnh nhân suy gan nặng (xem phần *Cách dùng, liều dùng*).

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

Mang thai:

Hiện có rất ít dữ liệu về việc sử dụng ébastine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu độc tính trên động vật không cho thấy tác động tiêu cực trực tiếp hoặc gián tiếp. Tuy nhiên, vì lý do phòng ngừa, tốt nhất là không sử dụng ebastine trong suốt thai kỳ.

Cho con bú:

Chưa có thông tin liệu ébastine có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Tỷ lệ gắn kết cao với protein của ebastine (97%) và chất chuyển hóa chính của nó, carebastine, gợi ý rằng không có sự bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, vì lý do phòng ngừa, tốt nhất là không sử dụng ebastine trong khi cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có dữ liệu về khả năng sinh sản của ebastine ở nam giới.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Ở người, chức năng tâm lý - vận động đã được nghiên cứu rộng rãi và không có tác dụng nào được phát hiện. Ebastine ở các liều điều trị khuyến cáo không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, đối với những người nhạy cảm, có phản ứng bất thường với ebastine, nên biết rõ các phản ứng cá nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các hoạt động phức tạp: buồn ngủ và chóng mặt có thể xuất hiện (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Các kết hợp không được khuyến cáo

Tương tác dược động học đã được quan sát thấy khi dùng ebastine với ketoconazol, hoặc itraconazol và erythromycin. Những tương tác này dẫn đến tăng nồng độ ebastine trong huyết tương và làm tăng nồng độ carebastine ở mức độ thấp hơn, tuy nhiên nồng độ này không liên quan đến hậu quả lâm sàng đáng kể. Tuy nhiên, như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh kết hợp với ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarithromycin, josamycin: tăng nguy cơ xuất hiện rối loạn nhịp thất ở các đối tượng dễ mắc (hội chứng QT kéo dài, bẩm sinh).

Tương tác dược động học đã được quan sát thấy khi dùng ebastine cùng với rifampicin. Những tương tác này có thể làm giảm nồng độ ebastine trong huyết tương và làm giảm tác dụng kháng histamine.

Không có tương tác nào được báo cáo giữa ebastine và theophylline, warfarin, cimetidine, diazepam và rượu.

Dùng ebastine cùng với thức ăn không làm thay đổi tác dụng lâm sàng của thuốc.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc



này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Trong một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo trên 5.708 bệnh nhân sử dụng ébastine, các tác dụng phụ được báo cáo thường xuyên nhất là khô miệng và buồn ngủ. Các tác dụng phụ liên quan đến điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (n=460) tương tự như những gì được quan sát ở người lớn.

Bảng dưới đây liệt kê các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và kể từ khi sản phẩm được lưu hành theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10\ 000$ và $< 1/1000$), rất hiếm ($< 1/10\ 000$) và tần suất không xác định (tần suất không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

SOC medDRA	Rất thường gặp $\geq 1/10$	Thường gặp $\geq 1/100$ và $< 1/10$	Hiếm gặp $\geq 1/10\ 000$ và $< 1/1000$	Rất hiếm $< 1/10\ 000$	Tần suất không xác định
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ và phù mạch)	Biểu hiện dị ứng nghiêm trọng	
Rối loạn tâm thần			Lo âu, mất ngủ		
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Buồn ngủ	Chóng mặt, mất cảm giác, rối loạn vị giác		
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng					Tăng cảm giác thèm ăn
Rối loạn tim mạch			Tim đập nhanh, Tăng nhịp tim		
Xét nghiệm					Tăng cân
Rối loạn dạ dày – ruột		Khô miệng	Đau bụng, nôn mửa, buồn nôn, rối loạn tiêu hóa		
Rối loạn gan mật			Viêm gan, tắc nghẽn mật, Các xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminases, gamma GT,		



			phosphatase kiềm và bilirubin)		
Rối loạn da			Mề đay, phát ban da, viêm da		
Rối loạn các cơ quan sinh sản			Rối loạn kinh nguyệt		
Rối loạn chung			Phù nề, suy nhược		

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ:

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ lợi ích/nguy cơ của thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu 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. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông, phường Cửa Nam, Hà Nội. Điện thoại: 024.3.9335.618; Email: di.pvcenter@gmail.com.

13. Quá liều và cách xử trí:

Trong các nghiên cứu với liều cao, không có dấu hiệu lâm sàng đáng kể hoặc triệu chứng nào được quan sát cho đến 100 mg mỗi ngày.

Cách xử trí trong trường hợp quá liều nghiêm trọng:

- Cho đến nay chưa có thuốc giải độc nào được biết đến,
- Rửa dạ dày,
- Điều trị triệu chứng
- Theo dõi các chức năng sống, bao gồm theo dõi ECG.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lí: Chống histamine H1 qua đường toàn thân

Mã ATC: R06AX22

Ebastine và chất chuyển hóa có hoạt tính của ebastine, carebastine, là các thuốc kháng histamine chọn lọc tác động lên các thụ thể H1 ngoại vi, dường như không có tác dụng phụ an thần và kháng cholinergic khi sử dụng ở liều khuyến cáo.

15. Đặc tính dược động học:

Ebastine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và trải qua hiệu ứng chuyển hóa lần đầu rất quan trọng ở ruột và gan. Nó gần như hoàn toàn được chuyển hóa thành chất chuyển hóa dạng acid có hoạt tính dược lý, carebastine.

Sau khi uống một liều đơn 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 4 giờ, với nồng độ dao động từ 80 đến 100 ng/ml.

Các nghiên cứu *in vitro* trên các microsome gan người cho thấy ebastine chủ yếu được chuyển hóa thành carebastine qua cytochrome CYP3A4.

Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa dạng acid dao động từ 15 đến 19 giờ, với 66% được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng chất chuyển hóa kết hợp. Sau khi dùng liên tục ebastine với liều 10



mg mỗi ngày, nồng độ ổn định đạt được sau 3 đến 5 ngày, với nồng độ đỉnh huyết tương dao động từ 130 đến 160 ng/ml.

Ebastine và carebastine đều liên kết mạnh với các protein huyết tương, với tỷ lệ gắn kết trên 97%.

Sự thâm qua hàng rào máu - não của ebastine và chất chuyển hóa có hoạt tính của ebastine, carebastine, rất thấp.

Sự thâm vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi

Các thông số dược động học không khác biệt một cách có ý nghĩa thống kê so với các giá trị ghi nhận ở người trưởng thành trẻ tuổi.

Suy thận và suy gan

Ở những bệnh nhân bị suy thận nhẹ, vừa phải hoặc nặng điều trị bằng liều 20 mg ebastine mỗi ngày, cũng như ở những bệnh nhân bị suy gan từ nhẹ đến vừa điều trị bằng liều 20 mg ebastine mỗi ngày, hoặc ở những bệnh nhân bị suy gan nặng điều trị bằng liều 10 mg ebastine mỗi ngày, nồng độ ebastine và carebastine đạt được trong khoảng thời gian từ ngày thứ 1 đến ngày thứ 5 của điều trị tương tự như những gì đạt được ở những tình nguyện viên khỏe mạnh. Do đó, hồ sơ dược động học của ebastine và chất chuyển hóa của nó không thay đổi một cách đáng kể ở những bệnh nhân có mức độ suy thận hoặc suy gan khác nhau.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Hộp 10 vỉ x 10 viên, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công Ty TNHH MTV Dược Phẩm La Terre France

Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Đức Hòa, Tỉnh Tây Ninh, Việt Nam