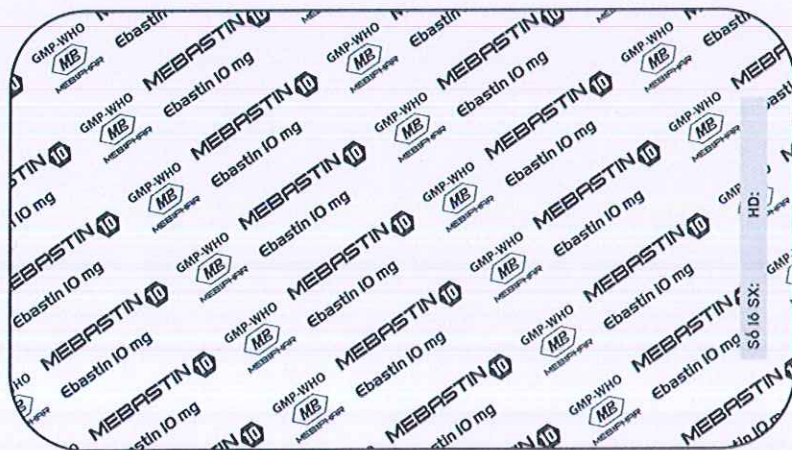
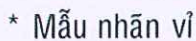


MU NHÃN ĐĂNG KÝ





MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

* Mẫu nhãn hộp 5 vỉ

R^x Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MEBASTIN

Ebastin 10 mg

10

MB
MEBIPHAR

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Ebastin.....10 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

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 không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

SĐK: VD-XXXXX-XX

Tiêu chuẩn: JP

MEBASTIN
Ebastin 10 mg
10

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

MEBIPHAR

MB

10

Ebastin 10 mg

MEBASTIN

R^x Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược phẩm và Sinh học Y tế (MEBIPHAR)

ĐC: Lô III-18, đường 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh



LSX:
NSX:
HD:



MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Thuốc kê đơn

GMP-WHO

MEBASTIN

Ebastin 10 mg

10

MB

MEBIPHAR

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

Ebastin.....10 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

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 không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

SĐK: VD-XXXXX-XX

Tiêu chuẩn: JP

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

MEBASTIN

Ebastin 10 mg

10

Hộp 100 viên nén

Hộp 100 viên nén

MEBASTIN

Ebastin 10 mg

10

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

MEBIPHAR

MB

10

Ebastin 10 mg

MEBASTIN

Thuốc kê đơn

GMP-WHO

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược phẩm và Sinh học Y tế (MEBIPHAR)

ĐC: Lô III-18, đường 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

LSX:

NSX:

HD:

* Mẫu nhãn hộp 10 vỉ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

MEBASTIN 10

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén MEBASTIN 10 chứa:

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

Thành phần tá dược: Tinh bột ngô, Microcrystallin cellulose 101, Starch 1500, Polyvinylpyrrolidon K30 (PVP K30), Natri starch glycolat, Silicon dioxyd colloidal, Magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén. Viên nén tròn, màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

MEBASTIN 10 được chỉ định điều trị triệu chứng của:

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

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng:

Dùng đường uống, có thể uống trong hoặc ngoài bữa ăn.

Không nên tiếp tục điều trị khi các triệu chứng biến mất.

Liều dùng:

Liều dùng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:

Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm: 1-2 viên/ngày, uống 1 lần mỗi ngày.

Mề đay: 1 viên/ngày.

Đối tượng đặc biệt:

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình.

Không có kinh nghiệm dùng liều trên 10mg trên bệnh nhân suy gan nặng. Do đó, không nên dùng quá liều 10mg ở bệnh nhân suy gan nặng. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi hết các triệu chứng.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với ebastin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cũng như các thuốc kháng histamin khác, phải thận trọng khi sử dụng ebastin ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh tim mạch như những người mắc hội chứng kéo dài khoảng QT có hạ kali huyết hoặc đang điều trị với thuốc làm tăng khoảng QT hoặc ức chế hệ thống enzyme CYP3A4 như thuốc kháng nấm azol (ketoconazol) và kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin) (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Cần thận trọng khi dùng đồng thời ebastin với các thuốc kháng lao như rifampicin vì có sự tương tác dược động học (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Thận trọng khi dùng ebastin cho bệnh nhân suy gan nặng.

Tá dược:

- Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

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

Thời kỳ mang thai: Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng ebastin trên phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không thấy độc tính sinh sản trực tiếp hoặc gián tiếp. Như một biện pháp phòng ngừa, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú: Sự gắn kết cao của ebastin và chất chuyển hóa chính carvastin với protein (> 97%) cho thấy rằng thuốc không bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội nguy cơ.

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

Theo các nghiên cứu ở người, ebastin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên với một số người nhạy cảm có thể tăng nguy cơ buồn ngủ và chóng mặt có thể xảy ra. Do đó nên thận trọng khi sử dụng ebastin trên đối tượng này.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác:

Dùng đồng thời ebastin với ketoconazol hoặc itraconazol và erythromycin làm tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và ở mức độ thấp hơn của carebastin. Tuy nhiên điều này không dẫn đến hậu quả lâm sàng đáng kể.

Tuy nhiên, dùng đồng thời ebastin với thuốc kháng nấm nhóm azol (ketoconazol, itraconazol) hoặc kháng sinh nhóm macrolid (erythromycin, clarithromycin, josamycin) tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT (loạn nhịp thất).

Tương tác về mặt dược động học đã được quan sát thấy khi dùng ebastin với rifampicin; tương tác này có thể làm giảm nồng độ ebastin trong huyết tương và giảm tác dụng kháng histamin.

Không có tương tác về mặt dược động học giữa ebastin và theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam hoặc rượu.

Sử dụng ebastin cùng với thức ăn không làm thay đổi tác dụng lâm sàng của nó.

Tương kỵ: 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: (ADR)

Trong một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược với 5.708 bệnh nhân đang sử dụng ebastin, các phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất là khô miệng và buồn ngủ. Các biến cố bất lợi liên quan đến điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (n = 460) tương tự như điều trị ở người lớn.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Rất thường gặp (ADR $\geq 1/10$)	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Hiếm gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/10000$)	Rất hiếm gặp (ADR $< 1/10000$)	Không được biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn miễn dịch			Phản ứng quá mẫn như là phản ứng phản vệ và phù Quincke	Các biểu hiện dị ứng nghiêm trọng	
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	Đau đầu	Buồn ngủ	Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn nhịp tim		
Rối loạn hệ tim mạch			Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh		
Rối loạn tiêu hóa		Khô miệng	Đau bụng, khó tiêu, nôn, buồn nôn.		
Rối loạn gan mật			Viêm gan, ứ mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase, gamma-GT, phosphatase kiềm và bilirubin tăng)		
Rối loạn trên da			Nổi mào ngứa, mẩn ngứa, viêm da		
Rối loạn hệ sinh sản			Rối loạn kinh nguyệt		
Rối loạn chung			Suy nhược, phù nề		
Khác					Tăng cân

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng:

Trong các nghiên cứu được thực hiện ở liều cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng nào được quan sát lên tới 100 mg mỗi ngày một lần.

Xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastin.

Làm rỗng dạ dày.

Điều trị triệu chứng.

Giám sát các chức năng quan trọng bao gồm việc theo dõi điện tâm đồ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử lý kịp thời.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin và kháng dị ứng.

Mã ATC: R06AX22

Ebastin và chất chuyển hóa có hoạt tính của nó – carebastin là thuốc kháng histamin có chọn lọc trên các thụ thể histamin H_1 ở ngoại vi. Thuốc dường như không gây tác dụng phụ an thần và kháng cholinergic ở liều khuyến cáo.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ebastin được hấp thu nhanh chóng và trải qua quá trình chuyển hóa sau khi uống. Ebastin gần như được chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa acid có hoạt tính là carebastin thông qua con đường CYP3A4.

Sau khi dùng một liều uống duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2 đến 4 giờ và đạt mức 80-100 mg/ml. Thời gian bán thải của carebastin là từ 15 đến 19 giờ với 66% thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng liều 10mg lặp đi lặp lại mỗi ngày một lần, trạng thái ổn định đạt được trong 3 đến 5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 130 đến 160 mg/ml.

Ebastin và carebastin có tỷ lệ gắn với protein huyết tương cao (trên 97%) và tỷ lệ qua được hàng rào máu não rất thấp. Khả năng đào thải qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu.

Người cao tuổi:

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê các thông số dược động học giữa người cao tuổi và người trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy thận và suy gan:

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ đến nặng hoặc suy gan từ nhẹ đến trung bình được điều trị với liều hàng ngày của ebastin 20 mg, còn đối với những bệnh nhân suy gan nặng được điều trị bằng liều hàng ngày của ebastin là 10 mg, nồng độ của ebastin và carebastin đạt được từ ngày thứ 1 đến ngày thứ 5 của điều trị tương tự như nồng độ đạt được ở những người tình nguyện khỏe mạnh. Do đó, đặc điểm dược động học của ebastin và chất chuyển hóa của nó không thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân suy thận hoặc gan ở các mức độ khác nhau.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Vi 10 viên – hộp 03 vi

Vi 10 viên – hộp 05 vi

Vi 10 viên – hộp 10 vi

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

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

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

Tiêu chuẩn chất lượng: JP.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:



MEBIPHAR

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VÀ SINH HỌC Y TẾ

Lô III – 18, đường số 13, KCN Tân Bình, P. Tây Thạnh, Q. Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 03 năm 2022

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Đs. VU THỊ VÂN KHÁNH