

~~Ebastin 10mg~~

<https://trungtamthuoc.com/>

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: MEZABASTIN

2. Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

|                |        |
|----------------|--------|
| Ebastin        | 10mg   |
| Tá dược vừa đủ | 1 viên |

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, copovidon, croscopollose, magnesium stearat, bột talc, colloidal silicon dioxid, opadry white)

3. Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

4. Dược lực học, dược động học:

- **Dược lực học:**

Ebastin là chất kháng histamin H1, có tác dụng nhanh, chọn lọc và trong thời gian dài. Ebastin và các chất chuyển hóa đều không qua hàng rào máu não nên không có tác dụng trên thần kinh trung ương. Ebastin có tác dụng kháng histamin sau 1 giờ uống và kéo dài 48 giờ. Sau 5 ngày điều trị, tác dụng kháng histamin vẫn còn kéo dài trong 72 giờ sau khi dùng uống thuốc.

Sự ức chế các thụ thể ngoại vi không thay đổi khi dùng thuốc liên tục. Những kết quả này cho thấy có thể dùng liều ít nhất 10 mg ebastin có tác dụng nhanh, mạnh và kéo dài trong một ngày. Trong các nghiên cứu lâm sàng, quan sát thấy ở liều điều trị ebastin không kéo dài khoảng QT hoặc có tác dụng không mong muốn trên tim. Ở liều 100mg mỗi ngày hoặc 500mg liều duy nhất có sự tăng nhẹ nhịp tim kết quả làm giảm khoảng QT nhưng không làm giảm khoảng QTc.

- **Dược động học:**

**Hấp thu:**

Sau khi uống, ebastin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa. Hấp thu cùng với thức ăn béo hấp thu nhanh hơn (liên kết protein huyết tương tăng 50%).

**Phân bố:**

Sau khi uống liều 10 mg, nồng độ tối đa của các chất chuyển hóa trong huyết tương đạt được sau 2,5-4 giờ là 80-100 ng/ml.

Khi uống liên tục 10 mg/lần/ngày, duy trì được nồng độ đỉnh ổn định sau 3-5 ngày là 130-160 ng/ml. Khi uống liều duy nhất 20mg, nồng độ đỉnh trong máu sau 1-3 giờ trung bình là 2,8 ng/ml. Nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa carebastin trung bình là 157 ng/ml.

Trên 95% ebastin và carebastin liên kết với protein huyết tương.

Khi dùng thuốc với lượng thức ăn cùng lúc, mức độ chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương tăng lên 1,6-2 lần. Tuy nhiên, điều này không thay đổi thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu (Cmax) và không ảnh hưởng đến hiệu quả lâm sàng của ebastin.

**Chuyển hóa:**

Ebastin được chuyển hóa hoàn toàn ở gan thành carebastin.

**Thải trừ:**

Thời gian bán thải của chất chuyển hóa khoảng 15-19 giờ, 66% ebastin được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp.

Dược động học của ebastin và carebastin tuyến tính trong khoảng liều từ 10 đến 20 mg.

**Dược động học trong trường hợp đặc biệt:**

+ Ở những bệnh nhân cao tuổi: Thông số dược động học không thay đổi.

+ Ở bệnh nhân suy thận:

Ở bệnh nhân suy thận nhẹ và vừa được điều trị với liều 20mg ebastin, AUC và Cmax của carebastin tăng tương ứng 50%-80% trong ngày đầu tiên và ngày thứ năm điều trị. Ở liều thông thường, nồng độ trong huyết tương không liên kết với protein của carebastin cao hơn ở người khỏe mạnh 3-5 lần

Ở bệnh nhân suy thận nặng: AUC và Cmax không thay đổi

+ Ở bệnh nhân suy gan:



Ở bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình được điều trị với liều 20 mg ebastin, nồng độ huyết tương của ebastin và carebastin vào ngày đầu tiên và ngày thứ bảy điều trị là tương đương với người khỏe mạnh bình thường.

Ở bệnh nhân suy gan nặng được điều trị với liều 10 mg ebastin, nồng độ trong huyết tương không liên kết với protein của carebastin cao hơn ở người khỏe mạnh 2-3 lần.

**5. Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 30 viên.

**6. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:**

**- Chỉ định:**

Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hay không có viêm kết mạc dị ứng.  
Mày đay.

**- Cách dùng và liều dùng:**

**Cách dùng:** Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn

**Liều dùng:**

**Viêm mũi dị ứng:**

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10mg/lần, ngày 1 lần.

Trong trường hợp nặng 20mg/lần, ngày 1 lần.

**Mày đay:**

Người lớn trên 18 tuổi: 10mg/lần, ngày 1 lần.

**Liều dùng cho một số đối tượng đặc biệt:**

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của ebastin chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều nếu điều trị lên đến 5 ngày

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: Không cần điều chỉnh liều nếu điều trị lên đến 7 ngày

**- Chống chỉ định:**

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy gan nặng.

**7. Thận trọng:**

Bệnh nhân suy gan, suy thận.

Bệnh nhân có hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm kéo dài QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4 (như nhóm kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid).

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc có chứa thành phần lactose nên thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.

**- Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ từ việc sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai nên không được sử dụng thuốc trong khi mang thai.

**- Phụ nữ cho con bú:** Chưa có số liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa người. Không dùng thuốc cho người đang cho con bú

**- Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Một số trường hợp thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt. Thận trọng khi lái xe và làm việc với máy móc.

**8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các tương tác khác:**

- Khi dùng phối hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT làm tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và kéo dài khoảng QT. Không nên dùng đồng thời ebastin với các thuốc như ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarythromycin và josamycin.

- Trong nghiên cứu lâm sàng không thấy có tương tác của ebastin với theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam và rượu.

**9. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):**

**Thường gặp, ADR > 1/100:**

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu.



Tiêu hóa: Khô miệng.

**Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ :**

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, suy nhược, mất ngủ.

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng, viêm mũi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.

**Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$ :**

Rối loạn tâm thần: Căng thẳng.

Hệ thần kinh trung ương: Kích thích.

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.

Gan mật: Rối loạn chức năng gan.

Da: Phát ban, nổi mề đay, chàm.

Khác: Thống kinh, phù nề.

**- Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Các ADR thường nhẹ, không cần phải xử trí. Nếu thấy ngứa, phát ban, cần ngừng thuốc, theo dõi phản ứng phản vệ tuy rất hiếm xảy ra.

#### **10. Quá liều và cách xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:**

Trong các nghiên cứu, không thấy có dấu hiệu hay triệu chứng quá liều khi dùng liều cao lên tới 100 mg. Khi quá liều có thể gây an thần và ảnh hưởng đến tác dụng chống muscarinic.

Trong quá liều, đặc biệt là ở trẻ em làm tăng thân nhiệt, run rẩy, rối loạn vận động, chứng múa vờn sau có thể gây co giật, ảo giác, hôn mê. Ở người lớn gây an thần, co giật, kích thích và buồn ngủ luân phiên.

**Xử trí:** Chưa có thuốc giải độc cho ebastin. Khi quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng, theo dõi điện tim, khoảng QT ít nhất 24 giờ và đặc biệt lưu ý đến các triệu chứng liên quan đến thần kinh trung ương.

**11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:** Chưa có báo cáo.

**12. Điều kiện bảo quản và hạn dùng:**

- **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên ẩm, vi rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**13. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: **CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY**

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33829055

**14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Ngày            tháng            năm



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH:

1. **Tên thuốc:** MEZABASTIN

2. **Khuyến cáo:**

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. **Thành phần, hàm lượng của thuốc:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

Ebastin 10mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tá dược gồm: Microcrystalline cellulose, lactose, copovidon, crospovidon, magnesi stearat, bột talc, colloidal silicon dioxid, opadry white)

4. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim hình trụ, màu trắng.

5. **Qui cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 30 viên.

6. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hay không có viêm kết mạc dị ứng. Mày đay.

7. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

**Cách dùng:** Thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn, có thể uống trước, trong hoặc sau bữa ăn.

**Liều dùng:**

*Viêm mũi dị ứng:*

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10mg/lần, ngày 1 lần.

Trong trường hợp nặng 20mg/lần, ngày 1 lần.

*Mày đay:*

Người lớn trên 18 tuổi: 10mg/lần, ngày 1 lần.

*Liều dùng cho một số đối tượng đặc biệt:*

Trẻ em dưới 12 tuổi: Sự an toàn và hiệu quả của ebastin chưa được nghiên cứu.

Bệnh nhân suy thận: Không cần điều chỉnh liều nếu điều trị lên đến 5 ngày

Bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình: Không cần điều chỉnh liều nếu điều trị lên đến 7 ngày

8. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy gan nặng.

9. **Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

*Thường gặp,  $ADR > 1/100$ :*

Hệ thần kinh trung ương: Buồn ngủ, đau đầu.

Tiêu hóa: Khô miệng.

*Ít gặp,  $1/1000 < ADR < 1/100$ :*

Rối loạn tâm thần: Mất ngủ.

Hệ thần kinh trung ương: Chóng mặt, suy nhược, mất ngủ.

Hô hấp: Chảy máu cam, viêm họng, viêm mũi.

Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu.

*Hiếm gặp,  $ADR < 1/1000$ :*

Rối loạn tâm thần: Căng thẳng.

Hệ thần kinh trung ương: Kích thích.

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Tiêu hóa: Nôn, buồn nôn.



Gan mật: Rối loạn chức năng gan.

Da: Phát ban, nổi mề đay, chàm.

Khác: Thống kinh, phù nề.

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Khi dùng phối hợp với các thuốc kéo dài khoảng QT làm tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và kéo dài khoảng QT. Không nên dùng đồng thời ebastin với các thuốc như ketoconazol, itraconazol, erythromycin, clarythromycin và josamycin.

- Trong nghiên cứu lâm sàng không thấy có tương tác của ebastin với theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam và rượu.

**11. Cần làm gì khi quên dùng không dùng thuốc?**

Bỏ qua liều đã quên, uống liều tiếp theo và không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.

**12. Cần bảo quản thuốc như thế nào?**

Bảo quản ở nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

**13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:**

Trong các nghiên cứu, không thấy có dấu hiệu hay triệu chứng quá liều khi dùng liều cao lên tới 100 mg. Khi quá liều có thể gây an thần và ảnh hưởng đến tác dụng chống muscarinic.

Trong quá liều, đặc biệt là ở trẻ em làm tăng thân nhiệt, run rẩy, rối loạn vận động, chứng múa vờn sau có thể gây co giật, ảo giác, hôn mê. Ở người lớn gây an thần, co giật, kích thích và buồn ngủ luân phiên.

**14. Cần phải làm gì khi dùng quá liều khuyến cáo?**

Chưa có thuốc giải độc cho ebastin. Khi quá liều chủ yếu điều trị triệu chứng, theo dõi điện tim, khoảng QT ít nhất 24 giờ và đặc biệt lưu ý đến các triệu chứng liên quan đến thần kinh trung ương.

**15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

Bệnh nhân suy gan, suy thận.

Bệnh nhân có hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm kéo dài QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4 (như nhóm kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid).

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Thuốc có chứa thành phần lactose nên thận trọng với bệnh nhân không dung nạp lactose.

- **Phụ nữ có thai:** Không có số liệu đầy đủ từ việc sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai nên không được sử dụng thuốc trong khi mang thai.

- **Phụ nữ cho con bú:** Ebastin bài tiết được vào sữa của chuột nhưng chưa có số liệu về sự bài tiết của thuốc vào sữa người. Không dùng thuốc cho người đang cho con bú

- **Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Một số trường hợp thuốc có thể gây buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt. Thận trọng khi lái xe và làm việc với máy móc.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?**

- Khi cần thêm thông tin về thuốc.

- Khi thấy những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Khi dùng thuốc mà thấy triệu chứng của bệnh không thuyên giảm.

**17. Hạn dùng của thuốc:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không được dùng thuốc đã quá hạn dùng.** Khi thuốc có biểu hiện biến màu, viên âm, vỡ rách, mờ nhãn...hoặc có biểu hiện nghi ngờ khác phải hỏi lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

**18. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:**

Tên nhà sản xuất: CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY

Địa chỉ: Tổ dân phố số 4 -La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội

Điện thoại: 04.33522204, 04.33824685 Fax: 04.33522203, 04.33822054



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Lô Minh Hùng*

Biểu tượng:



19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc  
Ngày      tháng      năm



A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'H' followed by a long horizontal stroke.