

MẪU VỈ NADYESTIN 10 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM



Ngày 03 tháng 03 năm 2021

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC *rl*



Phạm Thiện Thuận

MẪU HỘP NADYESTIN 10 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

R_x NADYESTIN 10 Ebastin 10 mg	R_x Thuốc kê đơn  NADYESTIN 10 Ebastin 10 mg  Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim	
	R_x NADYESTIN 10 	
CÔNG THỨC: Ebastin 10 mg Tà dược vđ 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Ebastin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng: - Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm. - Nổi mề đay vô căn mạn tính. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. COMPOSITION: Ebastine 10 mg Excipients s.q.f 1 film-coat tablet INDICATION: Ebastine is given for the symptomatic relief of: - Seasonal and perennial allergic rhinitis. - Idiopathic chronic urticaria. DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND THE OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside. STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE		CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP. Hồ Chí Minh
R_x NADYESTIN 10	Sản xuất theo TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:	

Ngày 03 tháng 03 năm 2021

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thiện Thuận

MẪU HỘP NADYESTIN 10 10 VỈ x 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

R_x Thuốc kê đơn  NADYESTIN 10 Ebastin 10 mg  Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim		R_x NADYESTIN 10 Ebastin 10 mg
CÔNG THỨC: Ebastin 10 mg Tá dược vd 1 viên nén bao phim CHỈ ĐỊNH: Ebastin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng: - Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm. - Nổi mề đay vô căn mạn tính. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Sản xuất theo TCCS SĐK: Số lô SX: NSX: HD:	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9 930 C4, Đường C, KCN Cát Lái, Cụm 2, P. Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, TP Hồ Chí Minh	R_x Prescription only medicine  NADYESTIN 10 Ebastine 10 mg  Box of 10 blisters x 10 film-coat tablets	
	COMPOSITION: Ebastine 10 mg Excipients s.q.f 1 film-coat tablet INDICATION: Ebastine is given for the symptomatic relief of: - Seasonal and perennial allergic rhinitis. - Idiopathic chronic urticaria. DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATION AND THE OTHER INFORMATION: Read the leaflet inside.	STORAGE: Not more than 30°C, in dry place, protect from light. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE

Ngày 03 tháng 03 năm 2021

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thiện Thuận

BS4/14

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADYESTIN 10

- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
 - *Để xa tầm tay trẻ em.*
- 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**
Thành phần hoạt chất: Ebastin 10 mg
Thành phần tá dược: Lactose, cellulose vi tinh thể 102, crospovidon, natri lauryl sulfat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, opadry II trắng.
 - 2. DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén tròn bao phim, hai mặt lõm, màu trắng hay trắng ngà.
 - 3. CHỈ ĐỊNH:**
Ebastin được chỉ định để làm giảm các triệu chứng:
Viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm.
Nổi mề đay vô căn mạn tính.
 - 4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:**
Liều dùng:
Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi:
Viêm mũi dị ứng: Uống 10 mg (1 viên), 1 lần/ ngày.
Mề đay vô căn mạn tính: Uống 10 mg (1 viên), 1 lần/ ngày.
Cách dùng: Có thể uống thuốc NADYESTIN 10 trong hoặc ngoài bữa ăn.
 - 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**
Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với ebastin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - 6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**
Cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân bị các tình trạng sau:
Hội chứng QT kéo dài, hạ kali huyết, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc thuốc ức chế hệ thống enzym CYP 3A4 (kháng sinh nhóm macrolid, nhóm kháng nấm azol).
Thận trọng với bệnh nhân suy thận, tổn thương gan.
Tính an toàn cho phụ nữ có thai và cho con bú; trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định.
Thận trọng đối với tá dược lactose: Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactose Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.
 - 7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:**
Thời kỳ mang thai: Không có dữ liệu sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ.
Thời kỳ cho con bú: Chưa xác định
 - 8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**
Thuốc có thể gây nhức đầu, buồn ngủ nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.
 - 9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**
Dùng đồng thời ebastin với thuốc kháng nấm nhóm azol hoặc kháng sinh nhóm macrolid làm tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và làm kéo dài khoảng QT.
Tác dụng an thần của rượu và thuốc diazepam tăng lên khi dùng đồng thời với ebastin.
Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của chất chuyển hóa acid hoạt tính chính của ebastin tăng lên 1,5 đến 2,0 lần khi uống thuốc ebastin trong bữa ăn. Việc gia tăng



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

này không làm thay đổi thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu. Uống thuốc ebastin trong bữa ăn không thay đổi hiệu quả lâm sàng của ebastin.

Ebastin không có tác dụng an thần ý nghĩa. Tuy nhiên, nên cảnh báo cho bệnh nhân biết rằng đã có tác dụng an thần trên một số ít bệnh nhân. Vì thế nên xem xét cho từng bệnh nhân riêng biệt trước khi quyết định cho họ lái xe hoặc vận hành máy móc. Tác dụng này có thể nặng hơn khi bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc an thần khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp:

- + Thần kinh: Nhức đầu, buồn ngủ.
- + Tiêu hóa: Khô miệng

Hiếm gặp:

- + Toàn thân: Viêm họng, chảy máu cam
- + Tiêu hóa: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu
- + Thần kinh: Mất ngủ, mệt mỏi
- * Hướng dẫn cách xử trí các tác dụng không mong muốn:

Tác dụng không muốn của ebastin thường nhẹ, chỉ một số ít bệnh nhân phải ngừng thuốc do tác dụng không mong muốn của thuốc.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng

Trong các nghiên cứu tiến hành ở liều lượng cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng được quan sát khi dùng liều lên đến 100mg/ ngày/ lần.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastin. Trong trường hợp quá liều, rửa dạ dày, giám sát các chức năng quan trọng bao gồm cả điện tâm đồ, và điều trị triệu chứng nên được thực hiện.

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁.

Mã ATC: R06A X22

Ebastin là một chất đối kháng thụ thể H₁-histamin có tác dụng chọn lọc và kéo dài. Sau khi lập lại liều dùng, tác dụng ức chế của các thụ thể ngoại vi vẫn được duy trì ở mức độ hằng định.

Đặc tính dược động học:

Ebastin được hấp thu nhanh chóng và trải qua giai đoạn chuyển hóa ban đầu rộng rãi sau khi uống. Ebastin hầu như chuyển hóa hoàn toàn thành chất chuyển hóa có hoạt tính là acid carebastin.

Sau khi uống một liều đơn, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastin đạt được từ 2,6 đến 4 giờ là 80 - 100mg/ml. Thời gian bán hủy của carebastin từ 15 - 19 giờ, có khoảng 66% lượng thuốc được thải trừ qua nước tiểu ở dạng liên hợp. Dùng kết hợp ebastin với ketoconazol hoặc erythromycin ở người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy nồng độ trong huyết tương và thời gian bán hủy của ebastin và carebastin tăng lên đáng kể. Với ketoconazol, C_{max} và AUC tăng lên lần lượt là 15 lần và 40 lần, với erythromycin các giá trị này tăng gấp đôi.

04048-
H TỶ
PHẦN
C PHẦN
2/9
Ồ HỒ CHỈ

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Cả ebastin và carebastin đều liên kết mạnh với protein huyết tương > 95%. Ở người cao tuổi, không có sự thay đổi có ý nghĩa nào được biết liên quan đến dược động học so với những người tình nguyện trẻ tuổi. Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán hủy của carebastin tăng lên đến 23 - 26 giờ. Tương tự như vậy, ở bệnh nhân suy gan, thời gian bán hủy cũng tăng lên đến 27 giờ.

13. **ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**
Hộp 3 vi x 10 viên; Hộp 10 vi x 10 viên.
14. **HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất
15. **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**
Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
16. **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

NHÀ MÁY: 930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 02 tháng 03 năm 2021

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thiện Thuận