

HD: **OCEBATEN**
 Ebastin 20mg
 Manufactured by: VCP JSC
 Công ty sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

OCEBATEN

Ebastin 20mg

OCEBATEN

Ebastin 20mg



Số 192 phố Đức Giang, Phường
Thượng Thanh, Quận Long Biên,
Thành phố Hà Nội, Việt Nam./
No. 192 Duc Giang street, Thuong
Thanh ward, Long Bien district, Ha Noi
city, Viet Nam.



Ebastin 20mg

OCEBATTEN

Rx Thuốc kê đơn/ Prescription only

SDK (Reg. No.): 893110858224

So is \$X\$ (Lot No.):

HD (exp. date):

Page 10 of 10

Quy cách đóng gói/ Packing:

Tiêu chuẩn chất lượng / Specifications:

package insert inside.

Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo/ See the

Additional information:

tin khac/ indications, administration, contraindi-

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông



LSX:
HD:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

Thành phần dược chất	Hàm lượng
Ebastin	20 mg
Tá dược vừa đủ	1 viên

Thành phần tá dược: Crospovidon, natri croscarmellose, natri starch glycolat, lactose, mannitol, aspartam, colloidal silicon dioxid, glyceryl dibehenat, vanilin.

4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán (Viên nén phân tán hình trụ, màu trắng, mặt viên nhẵn, thành cạnh viên lảnh lặn. Phân tán trong nước tạo hỗn dịch uống).

5. Chỉ định:

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

6. Cách dùng và liều dùng:

Cách dùng:

Hoà và phân tán viên thuốc vào cốc với 1 lượng nước đủ uống, uống sau khi pha. 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, dị ứng:

Người lớn trên 12 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.

7. Chống chỉ định:

Phụ nữ có thai và đang cho con bú.

Mẫn cảm với bất cứ thành phần của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy gan nặng.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt *lactase Lapp* hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên 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.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có nghiên cứu đầy đủ của ebastin ở phụ nữ có thai. Không nên sử dụng thuốc trong khi mang thai.

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

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc: Thuốc có thể gây ra tác dụng không mong muốn như buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt. Nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

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.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

12. 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.

Dạ: 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.

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

13. Quá liều và 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, chóng mặt 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.

14. Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: R06AX22

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin H₁

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 dừng 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.

15. Đặc tính 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 (C_{max}) 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 C_{max} 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 C_{max} 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.

16. Qui cách đóng gói:

Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30⁰C.
- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.
- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.