

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

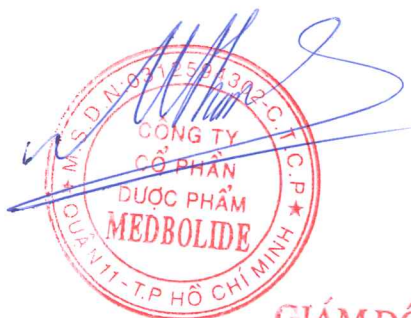
MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên
TECZIN 10mg

Số lô SX: Ngày SX: Hạn dùng: Tiêu chuẩn áp dụng: JP XVII	Công thức Ebastin 10 mg Tá dược vớ 1 viên nén phân tán trong miệng. SĐK Hạn dùng: 36 tháng	CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. Bảo quản Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
	Rx Thuốc kê đơn TECZIN Ebastin 10mg Hộp 3 vỉ x 10 viên nén phân tán trong miệng	
Cơ sở đăng ký: Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDBOLIDE Phòng 09, Lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh. Cơ sở sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm MEDISUN 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương. " ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG "		
Không dùng quá liều chỉ định		Rx Thuốc kê đơn TECZIN Ebastin 10mg Hộp 3 vỉ x 10 viên

Tỉ lệ 85%

Ngày ..24..... tháng ..11..... năm2020

Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ: 10 viên
TECZIN 10mg

Số lô SX:	TECZIN	TECZIN	TECZIN	TECZIN	TECZIN
	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN					
HD:	TECZIN	TECZIN	TECZIN	TECZIN	TECZIN
	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg	Ebastin 10mg

Tỉ lệ 85%

Ngày ...24... tháng ...11... năm2020
Giám đốc



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RxTECZIN

Ebastin 10 mg & Ebastin 20 mg

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng TECZIN (Ebastin 10 mg) chứa:

Thành phần dược chất: Ebastin 10 mg

Thành phần tá dược: Manitol, Microcrystalline cellulose 105, Aspartam, Crospovidone, Tinh dầu bạc hà, Magnesi stearat.

Mỗi viên nén phân tán trong miệng TECZIN (Ebastin 20 mg) chứa:

Thành phần dược chất: Ebastin 20 mg

Thành phần tá dược: Manitol, Microcrystalline cellulose 105, Aspartam, Crospovidone, Tinh dầu bạc hà, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, có mùi bạc hà, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), viêm kết mạc dị ứng.

Nổi mề đay vô căn.

Dùng cho người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Đặt viên thuốc trên lưỡi cho đến khi tan dần rồi nuốt, không cần dùng nước hoặc bất kỳ chất lỏng nào khác.

Có thể dùng thuốc trong bữa ăn hoặc ngoài bữa ăn.

Nếu quên dùng thuốc

Bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo như bình thường. Không dùng gấp đôi liều để bù cho liều đã quên.

Liều dùng

Người lớn và trẻ từ 12 tuổi trở lên: Dùng 1 viên 10 mg, mỗi ngày 1 lần. Nếu triệu chứng ở mức độ nặng, có thể tăng liều lên đến 20 mg, mỗi ngày 1 lần hoặc chia ra 2 lần, mỗi lần 10 mg.

Trẻ em dưới 12 tuổi: Tính an toàn và hiệu quả của Ebastin dạng viên nén phân tán ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được xác định. Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân suy thận/suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận (mức độ nhẹ, vừa hoặc nặng) hoặc bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến vừa.

Chưa có kinh nghiệm đối với liều dùng lớn hơn 10 mg đối với bệnh nhân suy gan nặng, do đó không dùng liều quá 10 mg Ebastin cho những bệnh nhân này. Thời gian điều trị có thể kéo dài cho đến khi hết triệu chứng.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị có thể kéo dài đến khi hết triệu chứng và tùy theo loại bệnh:

- Đối với viêm mũi dị ứng: chỉ điều trị trong thời gian tiếp xúc với các chất gây dị ứng.
- Đối với viêm mũi dị ứng theo mùa: có thể ngừng điều trị sau khi các triệu chứng đã được giải quyết và chỉ điều trị lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại.
- Đối với viêm mũi dị ứng lâu năm: có thể tiếp tục điều trị cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với dị ứng.

Tuy nhiên, bác sĩ điều trị sẽ quyết định thời gian điều trị cho bệnh nhân.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Ebastin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Không dùng cho trẻ dưới 12 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi dùng Ebastin cho bệnh nhân có khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, hạ kali máu, đang dùng các thuốc gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ hoặc các thuốc gây ức chế CYP2J2, CYP4F12, CYP3A4 như các azol kháng nấm và kháng sinh macrolid.

Do có tương tác dược động học với các imidazol kháng nấm (như ketokonazol và itraconazol), kháng sinh macrolid (như erythromycin) và thuốc kháng lao (như rifampicin), cần thận trọng khi kê đơn Ebastin kết hợp với các thuốc này.

Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân suy gan nặng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Thiếu dữ liệu liên quan đến sử dụng Ebastin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hay gián tiếp gây độc đến sức khỏe sinh sản. Tốt nhất là không nên dùng Ebastin cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Chưa biết Ebastin có được tiết vào sữa mẹ hay không. Do Ebastin và chất chuyển hóa chính carebastin liên kết mạnh với protein huyết tương (> 97%), dự đoán thuốc không được tiết vào sữa mẹ. Ở chuột, Ebastin không được tiết vào sữa mẹ. Tốt nhất là không nên dùng Ebastin cho phụ nữ đang cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có dữ liệu về ảnh hưởng của Ebastin đến khả năng sinh sản ở người.

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

Khi nghiên cứu trên người dùng Ebastin liều cao, không tìm thấy ảnh hưởng nào của thuốc đến chức năng của thần kinh vận động. Ở liều điều trị khuyến cáo, không quan sát thấy ảnh hưởng nào của thuốc đến chức năng của thần kinh vận động. Tuy nhiên, ở bệnh nhân nhạy cảm có phản ứng bất thường với Ebastin, cần biết thuốc có gây buồn ngủ hoặc chóng mặt hay không trước khi bệnh nhân lái xe hoặc tham gia các hoạt động phức tạp.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Quan sát thấy tương tác dược động học giữa Ebastin và ketoconazol hoặc itraconazol và erythromycin khi dùng đồng thời. Các tương tác này có thể dẫn đến tăng nồng độ Ebastin và giảm nồng độ carebastin trong huyết tương, tuy nhiên điều này không liên quan đến dược lực học của thuốc trên lâm sàng.

Quan sát thấy có tương tác dược động học giữa Ebastin với rifampicin khi dùng đồng thời. Tương tác này có thể dẫn đến giảm nồng độ trong huyết tương và giảm hiệu quả kháng histamin của Ebastin.

Không có tương tác thuốc giữa Ebastin và theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam và rượu.

Tác dụng của Ebastin trên lâm sàng không thay đổi khi dùng cùng với thức ăn.

Ebastin có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm dị ứng da, vì vậy không nên thực hiện xét nghiệm này cho đến 5 - 7 ngày sau khi ngừng điều trị.

Có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamine khác.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân tích gộp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược trên 5708 bệnh nhân dùng Ebastin cho thấy tác dụng không mong muốn được báo cáo nhiều nhất là khô miệng và chóng mặt. Các biến cố không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em ($n = 460$) tương tự như quan sát được ở người lớn.

Tóm tắt ADR từ dữ liệu của các thử nghiệm lâm sàng và thực tế dùng thuốc:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Hệ thần kinh: Đau đầu

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Hệ thần kinh: Buồn ngủ

Tiêu hóa: Khô miệng

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Chảy máu cam, viêm họng, viêm mũi

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (như phản ứng phản vệ và phù mạch)

Tâm thần: Lo lắng, mất ngủ

Hệ thần kinh: Chóng mặt, giảm xúc giác, rối loạn vị giác

Tim: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh

Tiêu hóa: Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu

Gan mật: Viêm gan, ứ mật, kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase, γ -GT, alkaline phosphatase và bilirubin)

Da và mô dưới da: Mày đay, phát ban, viêm da

Cơ quan sinh sản: Rối loạn kinh nguyệt

Toàn thân: Phù, suy nhược

Rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$)

Hệ thần kinh: Dị cảm

Da và mô dưới da: Ngoại ban, eczema

Cơ quan sinh sản: Đau bụng kinh

Chưa rõ tần xuất

Tăng cảm giác thèm ăn.

Tăng cân.

Cách xử trí khi gặp các tác dụng không mong muốn

Ngưng dùng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong các nghiên cứu về quá liều, không quan sát thấy dấu hiệu hoặc triệu chứng nặng trên lâm sàng với liều lên đến 100 mg x 1 lần/ngày. Dùng thuốc quá liều làm tăng nguy cơ an thần và tác dụng kháng muscarinic.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu khi dùng quá liều Ebastin. Nên tiến hành rửa dạ dày, theo dõi chức năng sống thông qua điện tâm đồ và điều trị triệu chứng. Có thể cần chăm sóc đặc biệt nếu xảy ra các triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG

Đặc tính dược lực học

Mã ATC: R06A X22

Ebastin là thuốc kháng mạnh, có chọn lọc histamin H₁, có thời gian tác dụng kéo dài và không có tác dụng kháng cholinergic.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi uống, Ebastin nhanh chóng được hấp thu.

Sau khi uống liều duy nhất 10 mg, C_{max} của Ebastin trong huyết tương nằm trong khoảng 80-100 ng/ml, đạt được sau 2,6 - 4 giờ. Sau khi uống liều duy nhất 20 mg Ebastin, C_{peak} trung bình trong huyết thanh của chất chuyển hóa carebastin là 195 ng/ml, đạt được sau 3-6 giờ dùng thuốc.

Sau khi dùng liều nhắc lại 10 mg x 1 lần/ngày, nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định trong khoảng 130-160 ng/ml, đạt được sau 3-5 ngày.

Khi dùng đồng thời Ebastin cùng với thức ăn, nồng độ carebastin trong huyết tương tăng 1,5 – 2 lần, AUC của Ebastin cũng tăng 50%, Tmax không thay đổi. Tuy nhiên hiệu quả của thuốc trên lâm sàng không thay đổi.

Phân bố

Hơn 95% Ebastin và carebastin liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Ebastin được chuyển hóa bước đầu tại gan. Thuốc được chuyển hóa hoàn toàn, chủ yếu tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastin.

Các nghiên cứu *in vitro* tiến hành trên vi thể gan người cho thấy Ebastin được chuyển hóa tạo thành carebastin chủ yếu bởi hệ enzym CYP3A (2J2, 4F12 và 3A4). Sau khi dùng đồng thời với

ketoconazol hoặc erythromycin (2 thuốc này ức chế CYP3A4), quan sát thấy có sự tăng đáng kể nồng độ Ebastin và carebastin trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải của carebastin trong khoảng 15-19 giờ, 66% thuốc được thải trừ qua thận dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Ở bệnh nhân cao tuổi, không quan sát thấy sự thay đổi về dược động học so với người trưởng thành trẻ tuổi.

Suy thận/suy gan

Ở bệnh nhân suy thận nhẹ, vừa hoặc nặng và bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa được điều trị bằng Ebastin liều 20 mg/ngày, quan sát thấy nồng độ Ebastin và carebastin trong huyết tương ở thời điểm ban đầu và sau 5 ngày là tương tự như ở người tình nguyện khỏe mạnh.

Ở bệnh nhân suy thận, thời gian bán thải của carebastin kéo dài hơn đến 23-26 giờ; ở bệnh nhân suy gan, thời gian bán thải là 27 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vi, vi 10 viên nén phân tán trong miệng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn chất lượng: JP

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ THUỐC: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Địa chỉ: Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Địa chỉ: Số 521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 10 năm 2023

Đại diện Cơ sở đăng ký thuốc



GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành