



Ebastin 0,1% (1mg/ml)

UKCOSM

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

UKCOSM

Ebastin 0,1% (1mg/ml)

SIRO UỐNG

HỘP 1 CHAI 30 ML

THÀNH PHẦN:
 Mỗi ml siro chứa:
 Ebastin.....1 mg
 Tá dược.....vừa đủ

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 dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/Reg. No:
 Lô SX/Lot. No:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
 Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông
 thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Rx Prescription drug

UKCOSM

Ebastine 0.1% (1mg/ml)

ORAL SYRUP

1 BOX OF BOTTLE 30 ML

COMPOSITION:
 Each ml syrup contains:
 Ebastine.....1 mg
 Excipients.....q.s

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
 See the enclosed leaflet.

STORAGE: Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: In - house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE ENCLOSED LEAFLET
 CAREFULLY BEFORE USE**



Manufacturer:
HA NAM MEDICINES JSC
 Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong
 Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province,
 Viet Nam



(1mg/ml) 0,1% Ebastin

UKCOSM

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

UKCOSM

Ebastin 0,1% (1mg/ml)

SIRO UỐNG

HỘP 1 CHAI 60 ML

THÀNH PHẦN:
 Mỗi ml siro chứa:
 Ebastin.....1 mg
 Tá dược.....vừa đủ

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 dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/Reg. No:
 Lô SX/Lot. No:
 Ngày SX/Mfg. Date:
 HD/Exp. Date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
 Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông
 thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Rx Prescription drug

UKCOSM

Ebastine 0.1% (1mg/ml)

ORAL SYRUP

1 BOX OF BOTTLE 60 ML

COMPOSITION:
 Each ml syrup contains:
 Ebastine.....1 mg
 Excipients.....q.s

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
 See the enclosed leaflet.

STORAGE: Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: In - house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE ENCLOSED LEAFLET
 CAREFULLY BEFORE USE**



Manufacturer:
HA NAM MEDICINES JSC
 Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong
 Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province,
 Viet Nam



Ebastin 0,1% (1mg/ml)

Rx Thuốc kê đơn

Rx Thuốc kê đơn

Ebastin 0,1% (1mg/ml)

SIRO UỐNG
HỘP 1 CHAI 120 ML

THÀNH PHẦN:
Mỗi ml siro chứa:
Ebastin.....1 mg
Tá dược.....vừa đủ

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 dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SĐK/Reg. No:
Lô SX/Lot. No:
Ngày SX/Mfg. Date:
HD/Exp. Date:

Nhà sản xuất:
CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM
Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông
thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam

Rx Prescription drug

Ebastine 0.1% (1mg/ml)

ORAL SYRUP
1 BOX OF BOTTLE 120 ML

COMPOSITION:
Each ml syrup contains:
Ebastine.....1 mg
Excipients.....q.s

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION:
See the enclosed leaflet.

STORAGE: Keep in a dry place, protect from light, temperature below 30°C.

SPECIFICATION: In - house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE ENCLOSED LEAFLET
CAREFULLY BEFORE USE**

Manufacturer:
HA NAM MEDICINES JSC
Hoang Dong Industrial Zone, Hoang Dong
Ward, Duy Tien Town, Ha Nam Province,
Viet Nam



MẪU NHÃN CHAI 30 ML

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ml siro chứa: Ebastin.....1 mg Tá dược.....vừa đủ</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>UKCOSM</p> <p>Ebastin 0,1% (1mg/ml)</p> <p>SIRO UỐNG CHAI 30 ML</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Lô SX: HD:</p> <p>_____</p> <p><i>Nhà sản xuất:</i> CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>
--	--	--

MẪU NHÃN CHAI 60 ML

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ml siro chứa: Ebastin.....1 mg Tá dược.....vừa đủ</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>UKCOSM</p> <p>Ebastin 0,1% (1mg/ml)</p> <p>SIRO UỐNG CHAI 60 ML</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Lô SX: HD:</p> <p>_____</p> <p><i>Nhà sản xuất:</i> CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>
--	--	--

MẪU NHÃN CHAI 120 ML

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi ml siro chứa: Ebastin.....1 mg Tá dược.....vừa đủ</p> <p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p>UKCOSM</p> <p>Ebastin 0,1% (1mg/ml)</p> <p>SIRO UỐNG CHAI 120 ML</p>	<p>BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Lô SX: HD:</p> <p>_____</p> <p><i>Nhà sản xuất:</i> CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam, Việt Nam</p>
--	---	--



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



UKCOSM

(Ebastin..... 1 mg/ml)

Tên thuốc

UKCOSM

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

Thành phần công thức thuốc

Mỗi ml siro chứa:

Ebastin 1 mg

Tá dược: Lactic acid, polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, hương hoa quả tổng hợp (tutti fruity flavour), glycerin, methylparaben, propylparaben, liquid sorbitol (non-crystallising), sucralose, sodium hydroxide và nước tinh khiết.

Dạng bào chế

Siro.

Siro uống không màu đến hơi vàng, mùi thơm, vị ngọt.

Chỉ định

Điều trị triệu chứng dị ứng của:

+ Viêm mũi dị ứng (theo mùa và quanh năm) có hoặc không kết hợp với viêm kết mạc dị ứng (như chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt, hắt hơi).

+ Mày dầy mạn tính vô căn.

+ Viêm da dị ứng.

Cách dùng, liều dùng

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 10 ml (10 mg ebastin)/lần x 1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: 5 ml (5 mg ebastin)/lần x 1 lần/ngày.

Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi: 2,5 ml (2,5 mg ebastin)/lần x 1 lần/ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: Chưa xác định được tính an toàn của ebastin ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi

Không cần hiệu chỉnh liều.

Suy thận:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận,

Suy gan:

Không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình.

Không dùng quá liều 10 mg ở bệnh nhân suy gan nặng.

Cách dùng

Đường uống.

Thuốc có thể được sử dụng trực tiếp hoặc pha với nước.

Sử dụng cốc đong chia vạch để có thể lấy được đúng lượng thuốc tương ứng với liều cần sử dụng.

Chống chỉ định

Quá mẫn với ebastin hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong thành phần công thức thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có nguy cơ tim mạch như bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, hạ kali máu, điều trị đồng thời với các thuốc làm tăng khoảng QT hoặc ức chế enzyme CYP3A4, như thuốc kháng nấm azole như ketoconazole và itraconazole và kháng sinh macrolide như erythromycin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Tương tác dược động học có thể xảy ra khi dùng ebastin với rifampicin (xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc).

Thận trọng khi dùng ebastin cho bệnh nhân suy gan nặng (xem phần Cách dùng, liều dùng).

Vì ebastin đạt được hiệu quả điều trị trong khoảng thời gian từ 1 đến 3 giờ sau khi dùng, không nên dùng trong các trường hợp khẩn cấp của dị ứng cấp tính.

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa polyoxyl 40 hydrogenated castor oil có thể gây buồn nôn hoặc tiêu chảy.

Thuốc có chứa methylparaben, propylparaben có thể gây ra các phản ứng dị ứng (có thể xảy ra muộn).

Thuốc có chứa liquid sorbitol (non-crystallising). Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Chưa xác định được tính an toàn của ebastin ở phụ nữ có thai.

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp về độc tính sinh sản. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng ebastin trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Người ta chưa biết liệu ebastin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Mức độ liên kết cao với protein (> 97%) của ebastin và chất chuyển hóa chính của nó, carebastin, cho thấy rằng thuốc không bài tiết qua sữa mẹ. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng ebastin trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có sẵn dữ liệu về ảnh hưởng của ebastin đối với khả năng sinh sản ở người.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Ở liều điều trị khuyến cáo, ebastin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tương tác khi kết hợp ebastin với ketoconazole hoặc erythromycin (cả hai hợp chất đều gây tăng khoảng QTc) đã được nghiên cứu. Với cả hai sự kết hợp, tương tác dược động học và dược lực học đã được ghi nhận, dẫn đến tăng nồng độ ebastin trong huyết tương và carebastin ở một mức độ thấp hơn, mà không có bất kỳ hậu quả đáng kể về dược lực học trên lâm sàng. Khoảng kéo dài QTc chỉ xấp xỉ 10 mili giây so với khi chỉ dùng ketoconazole hoặc erythromycin đơn độc. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng ebastin cho những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kháng nấm nhóm azole như ketoconazole hoặc itraconazole và kháng sinh macrolide như erythromycin.

Tương tác dược động học đã được quan sát thấy khi dùng ebastin với rifampicin. Những tương tác này có thể dẫn đến giảm nồng độ thuốc trong huyết tương và giảm tác dụng kháng histamin.

Không có tương tác nào được ghi nhận giữa ebastin và theophylline, warfarin, cimetidine, diazepam và rượu.

Khi dùng ebastin cùng với thức ăn, nồng độ trong huyết tương và AUC của chất chuyển hóa chính của ebastin tăng gấp 1,5 đến 2,0 lần. Sự gia tăng này không làm thay đổi T_{max} . Dùng ebastin với thực phẩm không làm thay đổi tác dụng lâm sàng của thuốc.

Ebastin có thể ảnh hưởng đến kết quả của các xét nghiệm dị ứng da, vì vậy không nên tiến hành các xét nghiệm này cho đến khi đã ngừng thuốc 5-7 ngày.

Thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamin khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Bảng dưới đây bao gồm các phản ứng bất lợi được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng và trong quá trình theo dõi sau khi tiếp thị, theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Rất thường gặp ($\geq 1/10$)	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$)	Không rõ tần suất
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phản ứng quá mẫn (như phản vệ và phù mạch)	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				Tăng khẩu vị
Rối loạn tâm thần			Lo lắng, mất ngủ	
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Buồn ngủ	Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn vị giác	
Rối loạn trên tim			Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	
Rối loạn tiêu hóa		Khô miệng	Đau bụng, nôn, buồn nôn, khó tiêu	
Rối loạn gan mật			Viêm gan, ứ mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase,	

			gamma-GT, phosphatase kiềm và bilirubin)	
Rối loạn da và mô dưới da			Mề đay, phát ban da, viêm da	
Rối loạn hệ sinh sản và tuyến vú			Rối loạn kinh nguyệt	
Các rối loạn chung và tại chỗ			Phù, suy nhược	
Nghiên cứu bổ sung				Tăng cân

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn sau khi thuốc được phê duyệt là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi đánh giá lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào tới:

Trung tâm DI &ADR Quốc gia

13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội

Website: www.canhgiacduoc.org.vn

Quá liều và cách xử trí

Trong các nghiên cứu được thực hiện ở liều cao lên đến 100 mg, 1 lần/ngày, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng cụ thể nào được quan sát thấy.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc do dùng thuốc quá liều cần: tiến hành rửa dạ dày, theo dõi các chức năng sinh tồn bao gồm điện tâm đồ và điều trị triệu chứng.

Chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastin.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin thế hệ 2,

Mã ATC: R06A X22.

Cơ chế:

Ebastin ức chế nhanh và kéo dài lên các phản ứng do histamin gây ra, đồng thời thể hiện ái lực liên kết mạnh với thụ thể H₁.

Sau khi uống, ebastin và các chất chuyển hóa không qua được hàng rào máu não. Đặc điểm này phù hợp với tác dụng an thần thấp được xác định trong các thí nghiệm nghiên cứu về tác dụng của ebastin trên hệ thần kinh trung ương.

Dữ liệu *in vitro* và *in vivo* cho thấy ebastin là một chất đối kháng mạnh, có tác dụng kéo dài và chọn lọc cao trên thụ thể H₁ histamin mà không có tác dụng phụ trên thần kinh trung ương và tác dụng kháng cholinergic.

Dược lực học:

Các nghiên cứu về nồng độ histamin trong vùng wheal (vùng da đỏ nổi ngứa) đã cho thấy tác dụng kháng histamin có ý nghĩa thống kê và lâm sàng bắt đầu sau 1 giờ và kéo dài hơn 48 giờ. Khi đã ngừng sử dụng sau một đợt điều trị 5 ngày với ebastin, hoạt tính kháng histamin vẫn cho tác dụng trong hơn 72 giờ, thể hiện song song qua nồng độ của carebastin trong huyết tương.

Sau khi dùng lặp lại, sự ức chế các thụ thể ngoại vi vẫn ở mức không đổi, mà không gây quen thuốc. Những kết quả này cho thấy rằng ebastin ở liều ít nhất 10 mg có tác dụng ức chế các thụ thể histamin H₁ ngoại vi nhanh, mạnh và kéo dài, phù hợp với liều duy nhất trong ngày.

Tác dụng gây an thần được nghiên cứu thông qua điện não đồ, hoạt động nhận thức, kiểm tra tích hợp thị giác và vận động, trên cơ sở đánh giá chủ quan. Không có sự gia tăng đáng kể về tác dụng an thần ở liều khuyến cáo. Những kết quả này phù hợp với những thử nghiệm mù đôi trên lâm sàng. Tỷ lệ tác dụng an thần của ebastin tương đương với giả dược.

Tác dụng trên tim mạch của ebastin đã được nghiên cứu trong các nghiên cứu lâm sàng. Không có sự ảnh hưởng lên tim mạch đáng kể nào được quan sát thấy trong các báo cáo phân tích chi tiết, với liều lên đến 100 mg mỗi ngày (gấp mười lần liều khuyến cáo hàng ngày).

Đặc tính dược động học

Hấp thu, phân bố:

Sau khi uống ebastin được hấp thu nhanh và chuyển hoá lần đầu đáng kể tại gan thành carebastin, chất chuyển hóa acid có hoạt tính.

Cả ebastin và carebastin đều liên kết mạnh với protein ($\geq 97\%$).

Sau khi uống một liều 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa đạt được sau 2,6 đến 4 giờ và đạt mức 80 đến 100 ng/ml.

Dùng tiếp liều 10 mg 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 ng/ml.

Chuyển hóa:

Các nghiên cứu *in vitro* trên microsom gan của người cho thấy ebastin được chuyển hóa chủ yếu thành carebastin thông qua enzym CYP3A4.

Đã ghi nhận sự tăng đáng kể nồng độ ebastin và carebastin trong huyết tương khi dùng đồng thời ebastin với ketoconazole hoặc erythromycin (cả hai chất ức chế CYP3A4) trên những người tình nguyện viên khỏe mạnh (xem phần 4.5).

Thải trừ:

Thời gian bán thải của carebastin là từ 15 đến 19 giờ với 66% thuốc được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp.

Đôi tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về dược động học của ebastin ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi.

Bệnh nhân suy gan, suy thận

Nồng độ trong huyết tương của ebastin và carebastin thu được trong ngày đầu tiên và ngày thứ năm điều trị ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng (liều hàng ngày 20 mg) và ở những người suy gan nhẹ, trung bình (tất cả với liều 20 mg/ngày) hoặc nặng (liều 10 mg/ngày) tương tự như kết quả thu được ở những người tình nguyện khỏe mạnh, cho thấy rằng đặc tính dược động học của ebastin và chất chuyển hóa của nó không có thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân suy gan hoặc thận với các mức độ khác nhau.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy không có tác dụng có hại đáng kể nào dựa trên các nghiên cứu thông thường về an toàn dược lý, độc tính liều lặp lại, độc tính di truyền, khả năng gây ung thư và độc tính sinh sản.

Quy cách đóng gói

Hộp 1 chai 30 ml, 60 ml, 120 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất, 30 ngày kể từ ngày mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, phường Hoàng Đông, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam

