

MẪU NHÃN HỘP - GÓI SẢN PHẨM PAMYLtin-S

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO
Hộp 20 gói x 5ml

Pamyltin-S
Ebastin...5mg

MEDISUN

Rx Thuốc bán theo đơn GMP-WHO
Hộp 20 gói x 5ml

Pamyltin-S
Ebastin...5mg

MEDISUN

Composition:

Each pack 5 ml contains suspension:
Ebastine: 5 mg
Excipients: Xanthan gum, Aspartame, Docusate sodium, Dextran 70, Manitol, Water qs suspension.

Indications:

- Allergic rhinitis (seasonal or year-round), with or without allergic conjunctivitis.
- Idiopathic urticaria chronic.

Dosage & usage, Contraindications, Adverse effects, Drug interactions and other informations:

Please read the leaflet inside.

Storage: Dry place, protected from light, temperature below 30°C.

Specifications: Manufacturer.

Visa No:

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE INSTRUCTION
BEFORE USE.**

Manufactured in:

MEDISUN Pharmaceutical Joint Stock Company
521 An Loi, Hoa Loi, Ben Cat, Binh Duong
Tel: 0650 3589 036-Fax: 0650 3589 297

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 5 ml hỗn dịch uống chứa:

Ebastin: 5 mg
TÁ DƯỢC: Xanthan gum, Aspartam, Natri docusat, Dextran 70, Manitol, Nước tinh khiết vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Nổi mề đay vô căn mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC**

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
T. An Lợi: 22/16/2017
Package 5ml x 20 packs

Pamyltin-S
Ebastine...5mg

MEDISUN

SỐ LÔ SX:
NSX:

HD:

THÀNH PHẦN:

Mỗi gói 5 ml hỗn dịch uống chứa:

Ebastin: 5 mg
TÁ DƯỢC: Xanthan gum, Aspartam, Natri docusat, Dextran 70, Manitol, Nước tinh khiết vừa đủ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Nổi mề đay vô căn mạn tính.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp, dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC**

SỐ LÔ SX:XXX NSX:XXX HD:XXX

MEDISUN Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
TX. Bến Cát, T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

24/10/17

Rx thuốc bán theo đơn
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

PAMYLtin-S

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống

Trình bày: Hộp 20 gói x 5 ml.

Công thức: Mỗi gói 5 ml hỗn dịch uống chứa:

- Ebastin.....5 mg.
- Tá dượcvd 1 gói.

(Xanthan gum, Aspartam, Natri docusat, Dextran 70, Manitol, Nước tinh khiết).

Dược lực học

Ebastin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, khi chuyển hóa cho chất chuyển hóa còn hoạt tính carebastin. Những nghiên cứu in vitro và in vivo cho thấy ebastin có tác dụng kháng histamin và chống dị ứng. Ebastin là thuốc đối kháng ở thụ thể histamin H1, tác dụng dài và không gây an thần, trên in vivo kết hợp ưu tiên vào các thụ thể H1 ở ngoại biên. Có tác dụng kháng histamin và chống dị ứng ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân dị ứng và bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin ở người hen. Cũng thấy thuốc cải thiện rõ rệt triệu chứng ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm hoặc bị mày đay tự phát mạn tính. Hầu hết các chất đối kháng H1 mới đều không tích lũy trong mô khi dùng liên tiếp và có tác dụng còn lại sau gần 3 ngày sau khi điều trị ngắt ngày. Khi dùng đều hàng ngày, không gây quen thuốc nhanh hoặc không bị mất tác dụng phong bế thụ thể H1 ngoại biên.

Dược động học

Hấp thu và phân bố:

Sau khi uống ebastine hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Ebastin được chuyển hóa ở gan bởi enzyme CYP3A4 gần như hoàn toàn ra các axit hoạt tính được lý là carebastine.

Uống một liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastine xảy ra ở 2,6 đến 4 giờ và đạt mức từ 80 đến 100 ng / mL.

Thuốc có thể đi qua rau thai, sữa mẹ vì ebastine và carebastine gắn kết với protein huyết tương > 95%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Chu kỳ bán thải của carebastine khoảng 15-19 giờ, 66% thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp.

Ở những bệnh nhân cao tuổi, các thông số dược động học không thay đổi đáng kể.

Ở bệnh nhân suy thận thời gian bán thải carebastine tăng lên 23-26 giờ và bệnh nhân suy gan đến 27 giờ. Tuy nhiên, nồng độ của thuốc khi dùng liều lượng 10 mg / ngày không vượt quá ngưỡng điều trị.

Chỉ định

- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), có hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Nổi mề đay vô căn mạn tính.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Suy gan nặng.

Liều dùng và cách dùng:

- Dị ứng do histamin: 2 gói/ngày.
- Viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính tự phát: 2 gói/ngày.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa: 4 gói/ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

Tương tác thuốc

- Khi phối hợp với thuốc kháng histamin thế hệ 1, thì các tác dụng giống quinidin trên mô dẫn truyền ở tim và các tương tác có ý nghĩa lâm sàng sẽ tăng lên, ảnh hưởng đến độ an toàn của thuốc. Tác dụng giống loạn nhịp có thể gặp so với thuốc kháng histamin H₁ không gây an thần. Dùng đồng thời với các thuốc điều trị loạn nhịp tim, thì Ebastin có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim nhanh. Khi phối hợp với các macrolid (erythromycin, clarithromycin...) hoặc nhóm azol (ketoconazol) là các chất gây ức chế enzym CYP3A4 cần cho chuyển hóa sinh học của Ebastin sang carebastin, thì có thể làm tăng tác dụng kháng histamin của Ebastin có thể gây kéo dài khoảng QT.

Thận trọng

- Hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc ức chế hệ thống enzym CYP3A4 (nhóm azol, nhóm macrolid).
- Suy gan nhẹ tới vừa. Suy thận.
- Trẻ nhỏ hơn 12 tuổi.
- Aspartam chứa phenylalanin, có thể gây hại cho người tăng acid phenylpyruvic niệu.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Không dùng cho người mang thai và nuôi con bú. Chỉ dùng khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy cơ có thể gây cho thai.

Tác dụng của thuốc khi vận hành máy móc tàu xe:

- Vì thuốc gây ngủ nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí

- Chưa có nghiên cứu về quá liều của ebastin.
- Trong trường hợp dùng quá liều thật hay nghi ngờ, các thuốc phải được thu hồi. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Tác dụng không mong muốn

- Thường gặp: nhức đầu, khô miệng và buồn ngủ.
- Hiếm khi: đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-022-2013.

Logo công ty: MEDISUN

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, TX. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương.
Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 21 tháng 12 năm 2016

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



ĐS. Lê Minh Hoàn



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**
Đỗ Minh Hùng

