

135/015

TN - 26199

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 15/09/2014



3 vỉ x 10 viên nén bao phim
PAMYLTIN
Ebastin.....10mg



Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

PAMYLTIN

Ebastin.....10mg



3 vỉ x 10 viên nén bao phim

Liều dùng - Cách dùng:
- Dùng do histamin: 1 viên/ngày.
- Viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mãn tính tự phát: 1 viên/ngày.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa: 2 viên/ngày.
Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng, và các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Ebastin: 10 mg
- Tá dược: vd 1 viên
Chỉ định:
- Viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), cỏ hoặc không kèm viêm kết mạc dị ứng.
- Nổi mề đay vô căn mãn tính.

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

PAMYLTIN

Ebastin.....10mg



GMP-WHO

Rx Thuốc bán theo đơn

Bảo quản: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS.
SDK: XXXX



Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, T.Bình Dương
ĐT: 0650 3589 036 - Fax: 0650 3589 297

**ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

MẪU NHÃN HỘ VÀ VỈ SẴN PHẨM PAMYLTIN
(Số lô SX, NSX, HD in chìm trên nhãn vỉ)

3 vỉ x 10 viên nén bao phim

PAMYLTIN
Ebastin.....10mg



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

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

PAMYLTIN

Trình bày: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Công thức: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ebastin: 10 mg
- Tá dược: vđ 1 viên nén bao phim

(Tinh bột mì, Lactose, PVP K30, Talc, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, Titan dioxyd, PEG 6000).

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, chống dị ứng ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân dị ứng, ngoài ra còn 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 enzym CYP3A4 gần như hoàn toàn ra các axit hoạt tính dược 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 nhau thai, sữa mẹ vì ebastine và carebastine gắn kết với protein huyết tương > 95%.

Chuyển hóa và thải trừ:

Thời gian 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: 1 viên/ngày.
- Viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính tự phát: 1 viên/ngày.
- Viêm mũi dị ứng theo mùa: 2 viên/ngày.

Hoặc theo sự hướng 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.

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 có thể 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 sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS 0650-021-2013

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

6345
NG T
PHÁ
C PH
DI S



Địa chỉ: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, T.Bình Dương
Điện thoại: (0650) 3589 036 – Fax: (0650) 3589 297

Bình Dương, ngày 02 tháng 03 năm 2016



Giám đốc

ĐS. LÊ MINH HOÀN



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

