

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/14



Size of blister: 70* 30mm
Size of box: 72*44*32mm

Nhận phụ 150%

Rx-Thuốc bán theo đơn
Viên nén bao phim
ALLERBA-10
Mỗi viên chứa 10mg Ebastine.
Hộp 10vi x 10vi x 10vi.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. SỐ IS, NSN, HD xom: 'B No', 'MFG', 'EXP' trên bao bì.
Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất bởi: BAL PHARMA LIMITED,
Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560099, Ấn Độ.
DNNK

10/8

14/07



Rx- Thuốc bán theo đơn

ALLERBA-10
Viên nén bao phim
Ebastine

THÀNH PHẦN

Mỗi viên chứa Ebastine 10 mg.

Tá dược: Lactose Monohydrat, Cellulose vi tinh thể, Tinh bột tiền gelatin hóa, Tinh bột natri glycollat, Talc tinh khiết, Magnesi Stearat, Colloidal Silicon Dioxid, Hypromellose, Titan Dioxid, Propylen Glycol.

DƯỢC LỰC HỌC

Ebastine là một dẫn xuất của piperidin, là thuốc kháng histamin không có tác dụng an thần. Ebastine là 4-dipheylmethoxy-1-(3-(4-terbutylbezoyl) propyl); là chất đối kháng thụ thể H₁ thế hệ 2, có tác động chọn lọc, kéo dài.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ebastine được hấp thu nhanh chóng và chịu sự chuyển hóa qua lần đầu mạnh sau khi uống. Ebastine được chuyển hóa gần như hoàn toàn thành chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastine. Sau khi uống liều 10 mg ebastine, nồng độ tối đa trong huyết tương của carebastine là 80 - 100 ng/ml sau 2,6 -4 giờ. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa là 15 - 19 giờ, 66% lượng carebastine được bài tiết qua nước tiểu ở dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng lặp lại liều hằng ngày 10 mg, nồng độ trong huyết tương ở trạng thái ổn định khoảng 130 - 160 ng/ml đạt được sau 3 - 5 ngày. Sau khi uống liều duy nhất 20 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của ebastine đạt được sau 1 - 3 giờ và đạt nồng độ trung bình là 2,8 ng/ml. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của chất chuyển hóa carebastine đạt được giá trị trung bình là 157 ng/ml.

Hơn 95% cả ebastine lẫn carebastine gắn kết với protein huyết tương.

Trong các nghiên cứu *in vitro* trên microsome gan người cho thấy ebastine được chuyển hóa thành carebastine chủ yếu thông qua hệ enzym CYP450 (-2J2, -4F12 và -3A4).

Sau khi dùng đồng thời với ketoconazole hoặc erythromycin (cả hai thuốc ức chế CYP450-3A4), nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương tăng đáng kể.

Không có sự thay đổi về dược động học ở những bệnh nhân lớn tuổi so với những bệnh nhân trưởng thành còn trẻ.

Ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng và những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình được điều trị với liều hằng ngày 20 mg ebastine, nồng độ trong huyết tương của ebastine và carebastine ở ngày điều trị đầu tiên và ngày điều trị thứ năm thì tương tự như ở những người tình nguyện khỏe mạnh.

Ở những bệnh nhân suy thận, thời gian bán hủy thải trừ của chất chuyển hóa carebastine kéo dài đến 23 - 26 giờ. Ở những bệnh nhân suy gan, thời gian bán hủy là 27 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa và quanh năm có hay không có viêm kết mạc dị ứng.

Cải thiện chứng ngứa và làm giảm sự hình thành nốt sừng mới trong chứng nổi mề đay vô căn.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

Kính nghiệm dùng thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi còn hạn chế.

Viêm mũi dị ứng:

Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi, dùng liều khuyến cáo sau: 1 viên bao phim (10 mg ebastine), 1 lần mỗi ngày.

Trong trường hợp triệu chứng nặng và viêm mũi dị ứng quanh năm, liều có thể tăng lên 2 viên bao phim (20 mg ebastine), 1 lần mỗi ngày.

Nổi mề đay:



87

Người lớn trên 18 tuổi, dùng liều khuyến cáo sau: 1 viên bao phim (10 mg ebastine), 1 lần mỗi ngày.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận điều trị lên đến 5 ngày.

Không cần thiết phải điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình điều trị lên đến 7 ngày.

Ở những bệnh nhân suy gan nặng, không nên dùng quá 10 mg mỗi ngày.

Cách dùng:

Các viên nén bao phim nên được uống nguyên viên với nước, không được nhai.

Ebastine có thể được dùng cùng với bữa ăn hoặc không phụ thuộc vào bữa ăn.

Thời gian dùng thuốc:

Thầy thuốc sẽ quyết định thời gian dùng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn đối với Ebastine hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc này.

Ebastine không được dùng để điều trị nổi mề đay ở thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì hiện tại ít có kinh nghiệm dùng thuốc ở nhóm tuổi này và không có kinh nghiệm dùng thuốc ở trẻ dưới 12 tuổi.

Trong thời gian cho con bú.

CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cũng như với các thuốc kháng histamin khác, nên thận trọng khi dùng ebastine ở những bệnh nhân có khoảng QT trên điện tâm đồ kéo dài đã được biết, hạ kali huyết và trong các trường hợp dùng đồng thời với các thuốc được biết làm tăng khoảng QT hoặc ức chế hệ enzym gan CYP450 -2J2, -4F12 hoặc -3A4, như các thuốc kháng nấm azole và các kháng sinh macrolide.

Nên dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân suy gan nặng.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác giữa ebastine và ketoconazole hoặc erythromycin (các thuốc được biết kéo dài khoảng QT) cho thấy nồng độ ebastine trong huyết tương cao hơn và khoảng QT kéo dài thêm chỉ khoảng 10miligiây so với khi dùng ketoconazole hoặc erythromycin một mình. Trong các nghiên cứu lâm sàng tương tự cho thấy không có tương tác giữa ebastine với theophylline, warfarin, cimetidine, diazepam hoặc alcohol.

Nồng độ trong huyết tương của carebastine, chất chuyển hóa chính có hoạt tính của ebastine, tăng gấp 1,5-2 lần, và AUC tăng, trong khi Tmax vẫn không đổi khi dùng thuốc cùng với thức ăn. Tuy nhiên, hiệu quả lâm sàng không bị ảnh hưởng.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Không có dữ liệu về việc dùng ebastine ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên súc vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp cho phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi thai/ bào thai, quá trình sinh đẻ hoặc sự phát triển của trẻ sơ sinh. Do đó, ebastine chỉ nên dùng cho phụ nữ mang thai nếu thật sự cần thiết.

Không biết Ebastine có được bài tiết vào sữa người hay không. Ở chuột cống, ebastine được bài tiết vào sữa. Ebastine không nên được dùng trong thời gian cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Ebastine ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Hầu hết các bệnh nhân điều trị với ebastine có thể lái xe hoặc thực hiện các hoạt động khác mà yêu cầu khả năng phản ứng tốt.

Tuy nhiên, để nhận ra những bệnh nhân dễ bị ảnh hưởng mà tác động trở lại khác thường với ebastine, nên biết các phản ứng của từng bệnh nhân trước khi lái xe hoặc thực hiện các hoạt động phức tạp.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong việc đánh giá các tác dụng không mong muốn, quy ước tần số xuất hiện sau được dùng:



Handwritten signature or mark.

Rất thường gặp (>1/10)
Thường gặp (>1/100 đến <1/10)
Không thường gặp (>1/1000 đến <1/100)
Hiếm gặp (>1/10000 đến 1/1000)
Rất hiếm gặp (<1/10000),
Không được biết (không thể ước lượng từ các dữ liệu sẵn có)

Các rối loạn về tim:
Rất hiếm gặp: Tim đập nhanh, đánh trống ngực.

Các rối loạn hệ thần kinh:
Thường gặp: Tình trạng ngái ngủ, đau đầu
Rất hiếm gặp: Loạn xúc giác

Các rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:
Không thường gặp: Chảy máu cam, viêm họng, viêm mũi
Rất hiếm gặp: Viêm xoang

Các rối loạn tiêu hóa:
Thường gặp: Khô miệng
Không thường gặp: Buồn nôn, đau bụng, khó tiêu
Rất hiếm gặp: Nôn

Các rối loạn da và mô dưới da:
Rất hiếm gặp: Ngoại ban, nổi mề đay, chàm, phát ban, viêm da

Các rối loạn toàn thân:
Không thường gặp: Choáng váng, suy nhược, mất ngủ
Rất hiếm gặp: Phù

Các rối loạn gan-mật:
Rất hiếm gặp: Xét nghiệm chức năng gan bất thường

Các rối loạn về tuyến vú và hệ sinh sản:
Rất hiếm gặp: Đau bụng kinh, các rối loạn kinh nguyệt

Các rối loạn tâm thần:
Rất hiếm gặp: Tình trạng kích động không rõ ràng.

QUÁ LIỀU

Trong các nghiên cứu với liều cao lên đến 100 mg, 1 lần mỗi ngày, không thấy có các triệu chứng hoặc dấu hiệu quá liều có ý nghĩa lâm sàng. Thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastine chưa được biết. Trong trường hợp quá liều, theo dõi chức năng sống, kể cả theo dõi điện tâm đồ có đánh giá khoảng QT trong ít nhất 24 giờ. Cần điều trị triệu chứng và súc rửa dạ dày.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng trên bao bì.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

GIỮ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY CỦA TRẺ.

Sản xuất bởi: **BAL PHARMA LTD.**

Plot No. 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Bangalore - 560 099, Ấn Độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng