

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

BLOSATIN 20

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 44 x 20 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

BLOSATIN 20

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim
Kích thước: 97 x 44 x 30 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

BLOSATIN 20

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

Kích thước: 97 x 44 x 50 mm

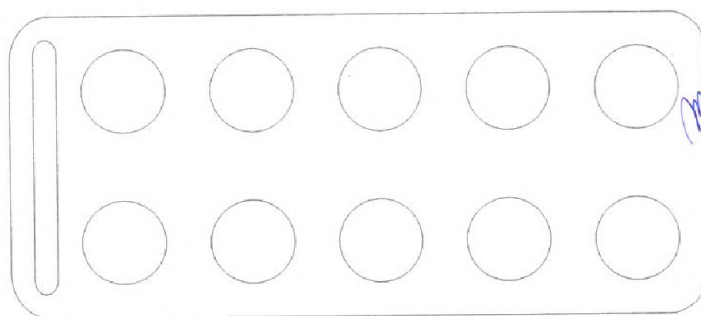


TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Trần Đình Hương*

BLOSATIN 20

Vỉ 10 viên nén bao phim

Kích thước: 92 x 40 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

140 x 200 mm

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế

Rx Thuốc bán theo đơn

BLOSATIN

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Dược chất:

Blosatin 10: Ebastin 10 mg.

Blosatin 20: Ebastin 20 mg.

Tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, povidon K30, natri lauryl sulfat, magnesi stearat, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, talc.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý: Thuốc kháng histamin H₁.

Mã ATC: R06AX22.

Cơ chế tác dụng

- Ebastin là dẫn chất piperiden, thuộc nhóm thuốc đối kháng thụ thể H₁ thế hệ thứ hai tác động kéo dài, không có tác động an thần hoặc hoạt tính muscarinic đáng kể.
- Thụ thể histamin H₁ đóng vai trò trong sự giãn mạch, tăng tính thấm mao mạch, gây ra các phản ứng ngứa trên da và có thể có cơ trơn ở phế quản hoặc ống tiêu hóa.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu:** Ebastin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa. Sau khi uống liều đơn 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 80 – 100 ng/ml sau 2 – 4 giờ. Trạng thái cân bằng đạt được sau 3 – 5 ngày khi dùng liều lặp lại 10 mg/lần/ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương 130 – 160 ng/ml. Sử dụng thuốc với bữa ăn giàu chất béo làm tăng khoảng 50% giá trị AUC chất chuyển hóa chính (carebastin) của ebastin.
- Phân bố:** Ebastin và carebastin liên kết mạnh với protein huyết tương (> 90%), chưa rõ thuốc có qua được sữa mẹ hay không.
- Chuyển hóa:** Sau khi uống, ebastin được chuyển hóa lần đầu qua gan mạnh, tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính carebastin. Nghiên cứu *in vitro* cho thấy quá trình chuyển hóa ebastin thành carebastin chủ yếu thông qua CYP450 (2J2, 4F12 và 3A4).
- Thải trừ:** Khoảng 66% các chất chuyển hóa được đào thải qua nước tiểu dưới dạng liên hợp. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa carebastin khoảng 15 – 19 giờ.
- Dược động học trong một số trường hợp lâm sàng đặc biệt:**
 - Người cao tuổi:** Các thông số dược động học ở người cao tuổi không thay đổi so với người trẻ.
 - Bệnh nhân suy thận:** Thời gian bán thải của carebastin tăng (23 – 26 giờ) ở bệnh nhân suy thận.
 - Bệnh nhân suy gan:** Thời gian bán thải của carebastin tăng (27 giờ) ở bệnh nhân suy gan.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.
- Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Vỉ bấm A1 – PVC trong.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng.
- Điều trị mày đay.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

- Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi:
 - Điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng dai dẳng: 10 – 20 mg/lần/ngày.
 - Điều trị mày đay: 10 mg/lần/ngày.
- Tính an toàn và hiệu quả khi sử dụng ebastin ở trẻ em < 12 tuổi chưa được chứng minh.

Cách dùng

Dùng đường uống, có thể uống thuốc trước, trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với ebastin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan nặng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Các thuốc kháng histamin thế hệ 2 như ebastin hạn chế tác động an thần hoặc hoạt tính muscarinic, tuy nhiên mức độ hạn chế các tác động trên giảm đi khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo. Một số bệnh nhân khi điều trị với các thuốc kháng histamin không có tác động an thần vẫn gặp phải tác dụng gây buồn ngủ. Tác động trên từng cá thể là khác nhau và có thể xác định được sau vài lần đầu sử dụng thuốc.
- Thận trọng khi sử dụng ebastin ở bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, hạ kali huyết, sử dụng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT hoặc các thuốc ức chế enzym gan (CYP450 2J2, 4F12, 3A4) như thuốc kháng nấm

imidazol hoặc các kháng sinh nhóm macrolid.

- Do nguy cơ tương tác động học với thuốc kháng nấm imidazol (ketoconazol, itraconazol), kháng sinh macrolid (erythromycin), thuốc kháng lao (rifampicin). Cần thận trọng khi phối hợp ebastin với các thuốc trên.
- Thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc suy gan nặng.
- Chế phẩm Blosatin có chứa tá dược lactose, không sử dụng ở bệnh nhân có các rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Các nghiên cứu tiền lâm sàng cho thấy thuốc không gây độc tính trên sinh sản ở động vật. Do không đủ dữ liệu kết luận về tính an toàn khi sử dụng ebastin ở phụ nữ mang thai, không khuyến cáo sử dụng thuốc ở nhóm đối tượng này.

Phụ nữ cho con bú

Chưa xác định được ebastin có tiết vào sữa mẹ hay không. Để tránh các nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ, không khuyến cáo sử dụng ebastin ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Sử dụng ebastin ở liều điều trị không gây ảnh hưởng đến khả năng tập trung và vận động. Tuy nhiên, tác động của thuốc trên từng cá thể có thể khác nhau và cũng đã có báo cáo về các tác động gây buồn ngủ, chóng mặt ở một số bệnh nhân. Nếu gặp phải các tác động không mong muốn trên, không nên lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Thuốc kháng nấm imidazol (ketoconazol, itraconazol), kháng sinh macrolid (erythromycin):** Làm tăng nồng độ huyết tương của ebastin, có thể gây nguy cơ rối loạn nhịp thất ở một số bệnh nhân có khoảng QT kéo dài.
- Rifampicin:** Có thể làm giảm nồng độ huyết tương và hiệu quả điều trị của thuốc kháng histamin.
- Không có tương tác giữa ebastin với các thuốc như theophyllin, warfarin, cimetidin, diazepam và rượu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000).

Rối loạn tâm thần: căng thẳng, mất ngủ (rất hiếm gặp). **Thận kinh:** buồn ngủ (hiếm gặp); chóng mặt, giảm cảm giác, đau đầu, mất cảm giác (rất hiếm gặp). **Tim:** đánh trống ngực, nhịp tim nhanh (rất hiếm gặp). **Hô hấp:** **ngực, trung thất:** chảy máu cam, viêm họng, viêm mũi (ít gặp). **Tiêu hóa:** khô miệng (hiếm gặp). Nôn, đau bụng, buồn nôn, khó tiêu (rất hiếm gặp). **Gan mật:** bất thường xét nghiệm chức năng gan (rất hiếm gặp). **Da và mô dưới da:** mày đay, ban da, viêm da, ngoại ban, chàm (rất hiếm gặp). **Sinh sản:** rối loạn kinh nguyệt, đau bụng kinh (rất hiếm gặp). **Khác:** phù, suy nhược (rất hiếm gặp).

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng:** Sử dụng thuốc quá liều có thể tăng nguy cơ gặp phải các tác động gây an thần và kháng muscarinic.
- Cách xử trí:** Không có thuốc điều trị đặc hiệu. Rửa dạ dày, theo dõi sinh hiệu và điều trị triệu chứng.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Đề xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

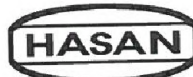
HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương