

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
Rx ERIBCA suspension
(Ebastine 0,1% (kl/tt))

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi ml hỗn dịch uống **ERIBCA suspension** chứa:

Thành phần hoạt chất: Ebastine1 mg

Thành phần tá dược: Polyoxyl 40 hydrogenated castor oil, citric acid monohydrate, sodium benzoate, liquid sorbitol, xanthan gum, hương dâu, saccharin sodium, màu đỏ ponceau 4R, nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch màu hồng nhạt đến hồng, hơi sánh, vị ngọt, mùi dâu.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), viêm kết mạc dị ứng, mày đay và viêm da dị ứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- *Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:* Một liều 10 ml (tương đương 10 mg ebastine) mỗi ngày.
- *Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi:* Một liều 5 ml (tương đương 5 mg ebastine) mỗi ngày.
- *Trẻ em từ 2 đến 5 tuổi:* Một liều 2,5 ml (tương đương 2,5 mg ebastine) mỗi ngày.
- *Trẻ em dưới 2 tuổi:* Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi do tính an toàn của thuốc trên đối tượng này chưa được thiết lập.
- *Người cao tuổi:* Không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy thận:* Không cần điều chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình:* Không cần chỉnh liều.
- *Bệnh nhân suy gan nặng:* không nên vượt quá liều 10 mg ebastine (10 ml) mỗi ngày.

Việc điều trị có thể được kéo dài cho đến khi các triệu chứng biến mất.

Cách dùng:

Dùng đường uống. Có thể uống trực tiếp hoặc pha loãng với nước.

Có thể uống cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Cách đong lượng hỗn dịch thuốc bằng cốc phân liều: đổ thuốc vào cốc đến vạch chia thể tích tương ứng với liều dùng được chỉ định, uống hết thuốc trong cốc và rửa sạch cốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với ebastine hay với bất cứ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng cho những bệnh nhân có nguy cơ về tim như kéo dài khoảng QT, hạ kali máu, điều trị đồng thời với các thuốc làm tăng khoảng QT hoặc ức chế men CYP3A4, chẳng hạn như thuốc



kháng nấm azole (ketoconazole, itraconazole), kháng sinh macrolide (erythromycin).

Tương tác dược động học có thể xảy ra khi dùng đồng thời ebastine với rifampicin.

Thận trọng khi dùng ebastine cho bệnh nhân suy gan nặng.

Vì ebastine đạt đến hiệu quả điều trị sau khi uống từ 1 đến 3 giờ nên không được dùng thuốc trong các trường hợp dị ứng nặng, cấp tính.

Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi do tính an toàn của thuốc trên đối tượng này chưa được thiết lập.

Thuốc có chứa sorbitol: không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân bị bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp fructose.

Thuốc có chứa methyl paraben, propyl paraben: nên thận trọng khả năng gây phản ứng dị ứng (có thể muộn).

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng ebastine trên phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, chỉ nên sử dụng ebastine ở thai phụ khi thật sự cần thiết và phải có chỉ định của bác sỹ.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết ebastine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Mức độ liên kết protein cao (> 97%) của ebastine và chất chuyển hóa chính của nó (carebastine) có thể cho thấy thuốc không bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, chỉ nên sử dụng ebastine ở thai phụ khi thật sự cần thiết và phải có chỉ định của bác sỹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Đã có báo cáo về tác dụng phụ gây đau đầu, buồn ngủ nên cần thận trọng khi dùng ebastine khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Uống đồng thời ebastine và ketoconazol hoặc erythromycin có thể làm tăng nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương và kéo dài khoảng QT, nhưng không có hậu quả dược lực học đáng kể về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, khuyến cáo sử dụng ebastine một cách thận trọng cho những bệnh nhân đang điều trị đồng thời với thuốc kháng nấm azole, chẳng hạn như ketoconazole hoặc itraconazole, và kháng sinh macrolide như erythromycin.

Tác dụng kháng histamin của ebastine có thể giảm khi dùng đồng thời với rifampicin.

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

Ebastine 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 qua 5-7 ngày kể từ khi ngừng dùng thuốc.

Ebastine có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kháng histamine khác.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

Trong một phân tích tổng hợp các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược được thực hiện trên 5.708 bệnh nhân được điều trị bằng ebastine, các tác dụng không mong muốn được báo cáo thường xuyên nhất là đau họng, đau đầu, khô miệng và buồn ngủ.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em (n = 460) tương tự như các phản ứng ở người lớn.

Tóm tắt các tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tần suất phân loại như sau:

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)

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Không rõ (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Các phản ứng bất lợi có thể liên quan đến ebastine trong các thử nghiệm lâm sàng được ghi nhận dưới đây:

Hệ cơ quan	Tác dụng phụ	Tần suất
Hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ và phù mạch)	Hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Tăng cảm giác thèm ăn	Không rõ
Rối loạn tâm thần	Lo lắng, mất ngủ	Hiếm gặp
Hệ thần kinh	Đau đầu	Rất thường gặp
	Buồn ngủ	Thường gặp
	Chóng mặt, giảm cảm giác, rối loạn vị giác	Hiếm gặp
Tim	Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh	Hiếm gặp
Tiêu hóa	Khô miệng	Thường gặp
	Đau bụng, buồn nôn, nôn, khó tiêu	Hiếm gặp
Gan mật	Viêm gan, ứ mật, xét nghiệm chức năng gan bất thường (tăng transaminase, gamma-GT, phosphatase kiềm và bilirubin)	Hiếm gặp
Da và mô dưới da	Mề đay, phát ban, viêm da	Hiếm gặp
Cơ quan sinh sản và tuyến vú	Rối loạn kinh nguyệt	Hiếm gặp
Rối loạn chung và tại chỗ	Phù nề, suy nhược	Hiếm gặp
Khác	Tăng cân	Không rõ

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu dùng liều cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng đáng kể nào về mặt lâm sàng được quan sát ở liều lên đến 100 mg x 1 lần/ngày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastine. Có thể xem xét rửa dạ dày, theo dõi các dấu hiệu quan trọng (bao gồm điện tâm đồ) và điều trị triệu chứng.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

Dược lực học:

Mã ATC: R06AX22

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng đường toàn thân.

Ebastine ức chế nhanh chóng và kéo dài các tác dụng do histamine gây ra, đồng thời có ái lực mạnh và chọn lọc với các thụ thể H₁.

Sau khi uống, cả ebastine và các chất chuyển hóa của nó đều không vượt qua được hàng rào máu não. Do đó thuốc có đặc tính an thần thấp, không gây buồn ngủ.

Các nghiên cứu trên các nốt sần do histamine gây ra đã cho thấy tác dụng kháng histamine của ebastine có ý nghĩa thống kê và lâm sàng, bắt đầu trong vòng 1 giờ và kéo dài hơn 48 giờ. Sau khi ngừng điều trị với ebastine trong 5 ngày, tác dụng kháng histamine vẫn rõ ràng trong hơn 72 giờ. Kết quả này song song với nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa có hoạt tính chính của ebastine là carebastine. Sau khi dùng lặp lại, sự ức chế các thụ thể ngoại vi vẫn ở mức không đổi. Kết quả này cho thấy rằng ebastine ở liều ít nhất 10 mg tạo ra sự ức chế nhanh chóng, mạnh mẽ và lâu dài đối với các thụ thể ngoại vi của histamine H₁, phù hợp với chỉ định dùng một lần/ngày.

Đặc tính an thần được nghiên cứu thông qua các bài kiểm tra điện não, chức năng nhận thức, phối hợp vận động và thị giác, cũng như các ước tính chủ quan. Ở liều khuyến cáo, không thấy sự gia tăng đáng kể về tác dụng an thần. Kết quả này phù hợp với những kết quả thu được trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi: tác dụng an thần tương đương giữa giả dược và ebastine.

Tác dụng trên tim của ebastine đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Không có tác dụng đáng kể nào được quan sát với liều lên đến 100 mg mỗi ngày.

Dược động học:

Ebastine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống và được chuyển hóa gần như hoàn toàn ở gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastine. Sau khi uống một liều duy nhất 10 mg từ 2,6 đến 4 giờ, nồng độ tối đa trong huyết tương của chất chuyển hóa đạt từ 80 đến 100 ng/ml. Thời gian bán thải của chất chuyển hóa là từ 15 đến 19 giờ, với 66% được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu ở dạng chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng lặp lại 10 mg ebastine x 1 lần/ngày, trạng thái ổn định đạt được trong 3 đến 5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 130 đến 160 ng/ml.

Các nghiên cứu *in vitro* với microsome gan người cho thấy ebastine được chuyển hóa thành carebastine bởi enzyme CYP3A4. Dùng đồng thời ebastine và ketoconazole hoặc erythromycin (cả hai chất ức chế CYP3A4) cho người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy việc tăng đáng kể nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương, đặc biệt với ketoconazole.

Cả ebastine và carebastine đều gắn kết mạnh với protein huyết tương (> 97%).

Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê trong hồ sơ dược động học của người cao tuổi so với người trẻ tuổi.

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

30
Y
N
AM
DE
CHI

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

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

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

Hộp 1 chai 100 ml, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng. Đậy nắp kín sau mỗi lần sử dụng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc sau 30 ngày kể từ ngày đầu mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY
USARICHPHARM**

Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

Cơ sở đăng ký:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11,
TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 01 năm 2024

Đại diện Cơ sở đăng ký



GIÁM ĐỐC
Bùi Minh Thành

