



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Lydotine 10 mg film coated tablets

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: Ebastine 10 mg

Thành phần tá dược: Lactose hydrous (lactose monohydrate), microcrystalline cellulose, pregelatinised starch, povidone 30, polysorbate 80, magnesium stearate, methyl hydroxypropyl cellulose (hypromellose), titanium dioxide (CI = 77891, E=171), triacetin (glycerol triacetate)

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim màu trắng, lõi hai mặt.

CHỈ ĐỊNH:

Ebastine được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa và quanh năm), nổi mề đay.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi

Liều thông thường là 10 mg ebastine x 1 lần/ngày, một số bệnh nhân có thể cần liều 20 mg x 1 lần/ngày.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, liều không được vượt quá 10 mg / ngày.

Cách dùng:

Thuốc được dung đường uống

Có thể được uống cùng hoặc không cùng thức ăn.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với ebastine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đã được biết là có nguy cơ bệnh tim như kéo dài QT, hạ kali máu hoặc điều trị đồng thời với các thuốc làm tăng khoảng QT hoặc ức chế enzyme CYP3A4 như thuốc kháng nấm azole và kháng sinh macrolide.

Ebastine đạt được hiệu quả điều trị trong khoảng 1 đến 3 giờ sau khi dùng, do đó không nên sử dụng trong trường hợp dị ứng cấp tính.

Ở những bệnh nhân bị suy gan nặng, liều hàng ngày không được vượt quá 10 mg.



Cảnh báo về tá dược:

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc các vấn đề kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Sự an toàn của ebastine khi sử dụng trong thai kỳ không được thiết lập.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến sự phát triển của thai nhi hoặc phôi thai, quá trình mang thai hoặc sự phát triển trước và sau sinh. Tác dụng gây quái thai ở động vật không được xác định. Tuy nhiên, không có nghiên cứu có kiểm soát ở phụ nữ mang thai.

Do đó, ebastine chỉ nên được sử dụng trong khi mang thai nếu thực sự cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không biết liệu ebastine có bài tiết qua sữa mẹ hay không, vì vậy không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Nghiên cứu về chức năng tâm thần vận động đã được tiến hành rộng rãi ở người, không quan sát thấy bất kỳ ảnh hưởng nào ở liều điều trị được đề nghị.

Tuy nhiên, tác dụng không mong muốn như đau đầu, buồn ngủ có thể xảy ra với tần xuất hay gặp khi sử dụng thuốc. Do đó, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Sự tương tác của ebastine khi dùng đồng thời với ketoconazole hoặc erythromycin (là những thuốc tăng khoảng QTc) đã được nghiên cứu. Cả tương tác dược động học và dược lực học đã được quan sát, dẫn đến sự gia tăng nồng độ ebastine trong huyết tương, mặc dù khoảng QTc chỉ tăng cao hơn khoảng 10 ms so với khi dùng một mình ketoconazole hoặc erythromycin. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng đồng thời ebastine với ketoconazole và erythromycin.

Tương tác dược động học đã được quan sát thấy khi dùng đồng thời ebastine và Rifampicin. Tương tác này có thể làm giảm nồng độ của ebastine trong huyết tương, do đó làm giảm tác dụng kháng histamine của thuốc.

Khi sử dụng ebastine cùng với thức ăn, cả nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của chất chuyển hóa chính của ebastine đều tăng 1,5 đến 2 lần. Sự gia tăng này không làm thay đổi nồng độ đỉnh trong huyết tương. Sử dụng ebastine cùng với thức ăn không làm thay đổi hiệu quả lâm sàng của thuốc.

Ebastine có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm dị ứng da, vì vậy không nên thực hiện các xét nghiệm này cho đến 5 - 7 ngày sau khi ngừng điều trị.

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

TƯƠNG KỶ:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ebastine với liều 10 và 20 mg / ngày đã được đánh giá ở hơn 3.000 bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo ở bệnh nhân trên 12 tuổi như sau:

Hay gặp ($\geq 1 / 100$ đến $< 1/10$): Đau đầu, buồn ngủ, khô miệng, viêm họng, viêm mũi và suy nhược.

Ít gặp ($\geq 1 / 1000$ đến $< 1/100$): Đau bụng, khó tiêu, chảy máu cam, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.



QUA LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Trong các nghiên cứu với liều cao, không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng nào được quan sát ở liều tới 100 mg x 1 lần/ngày. Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho ebastine. Cần xem xét rửa dạ dày, theo dõi các dấu hiệu sinh tồn bao gồm điện tâm đồ và điều trị triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine. Thuốc đối kháng chọn lọc thụ thể histamine H1.

Mã ATC: R06A X22.

Cơ chế tác dụng

Ebastine ức chế nhanh chóng và kéo dài các tác dụng do histamine gây ra, có ái lực mạnh khi liên kết với các thụ thể H1.

Sau khi uống, cả ebastine và chất chuyển hóa của nó đều không qua hàng rào máu não. Đặc điểm này phù hợp với tác dụng an thần thấp quan sát được trong các nghiên cứu về tác dụng của ebastine đối với hệ thần kinh trung ương.

Dữ liệu *in vitro* và *in vivo* cho thấy ebastine là một chất đối kháng mạnh, có tác dụng dài và có tính chọn lọc cao đối với các thụ thể histamine H1, không có tác dụng không mong muốn đối với hệ thống thần kinh trung ương và tác dụng kháng cholinergic.

Tác dụng dược lý

Các nghiên cứu về mày đay gây ra bởi histamine đã chứng minh tác dụng chống dị ứng có ý nghĩa lâm sàng, tác dụng bắt đầu 1 giờ và kéo dài hơn 48 giờ. Sau khi ngừng điều trị bằng ebastine trong 5 ngày, tác dụng kháng histamine vẫn còn rõ rệt trong hơn 72 giờ. Tác dụng của thuốc tương ứng với nồng độ trong huyết tương của chất chuyển hóa acid có hoạt tính carebastine.

Sau khi dùng liều lặp lại, sự ức chế các thụ thể ngoại vi vẫn duy trì ở mức không đổi, mà không gây nhờn thuốc. Kết quả nghiên cứu cho thấy ebastine với liều 10 mg x 1 lần/ngày gây ức chế nhanh, mạnh và kéo dài các thụ thể histamine H1 ngoại biên. Với liều 20 mg x 1 lần/ngày ebastine có tác dụng trong 24 giờ vượt trội so với các thuốc kháng histamine khác.

Tác dụng an thần được nghiên cứu bằng các xét nghiệm điện não đồ về chức năng nhận thức, phối hợp thị giác-vận động. Ở liều khuyến cáo, không thấy tác dụng an thần gia tăng đáng kể. Kết quả này phù hợp với kết quả thu được trong các thử nghiệm lâm sàng mù đôi: tỷ lệ có tác dụng an thần là tương đương giữa giả dược và ebastine.

Các tác dụng trên tim của ebastine đã được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng. Không có tác dụng trên tim đáng kể ở liều tới 100 mg mỗi ngày (gấp mười lần liều khuyến cáo hàng ngày).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, ebastine được hấp thu nhanh chóng, thuốc chuyển hóa qua gan đáng kể tạo thành chất chuyển hóa acid có hoạt tính carebastine.

Sau một liều đơn 10 mg, nồng độ chất chuyển hóa trong huyết tương đạt được trong khoảng từ 2,6 đến 4 giờ và đạt giá trị từ 80 đến 100 ng / mL. Thời gian bán hủy của chất chuyển hóa acid là từ 15 đến 19 giờ, 66% thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng liều lặp lại 10 mg 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.

Nồng độ đỉnh của ebastine trong huyết tương sau một liều uống 20 mg đạt được trong khoảng 1 đến 3 giờ sau khi uống và đạt giá trị trung bình là 2,8 ng / mL, trong khi nồng độ trung bình của chất chuyển hóa carebastine trong huyết tương là 157 ng / mL.

Không có hiện tượng bão hòa trong hấp thụ, phân bố và thải trừ. Diện tích dưới đường cong tuyến tính động học ở khoảng liều 10 và 40 mg ebastine, thời gian đạt nồng độ đỉnh không phụ thuộc vào liều dùng.

Nghiên cứu *in vitro* ở microsome gan người cho thấy ebastine được chuyển hóa thành carebastine nhờ enzyme CYP3A4. Sử dụng đồng thời ebastine với ketoconazole hoặc erythromycin (là các thuốc ức



chế độ (YP3A4) ở người tình nguyện khỏe mạnh gây tăng đáng kể nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương, đặc biệt là với ketoconazole.

Cả ebastine và carebastine đều liên kết với protein cao, $\geq 95\%$.

Sự khác biệt về dược động học ở người cao tuổi so với người trẻ tuổi không có ý nghĩa thống kê.

Nồng độ ebastine và carebastine trong huyết tương trong ngày đầu tiên và ngày thứ năm trong các nghiên cứu về suy thận nhẹ, trung bình hoặc nặng (liều hàng ngày 20 mg) và suy gan nhẹ, vừa (cả hai liều 20 mg / ngày) hoặc suy gan nặng (10 mg / ngày) tương tự như ở những người tình nguyện khỏe mạnh, cho thấy dược động học của ebastine và chất chuyển hóa của nó không thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân bị suy gan hoặc thận ở mức độ khác nhau.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 10 viên

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Laboratorios Alter, S.A

Địa chỉ: Mateo Inurria, 30, 28036 Madrid, España/Tây Ban Nha