

GEFBIN
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
GEFBIN
(Ebastin – Viên nén bao phim)

THÀNH PHẦN:

Ebastin.....10 mg.
Tá dược vừa đủ.....1 viên.
(Povidon K30, magnesi stearat, lactose khan, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, HPMC 606, PEG 6000, Titan dioxyd, bột talc, Ethanol 96%, nước tinh khiết.)

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Ebastin có tác dụng kéo dài và đối kháng chọn lọc trên thụ thể histamin H1. Sau khi dùng lặp đi lặp lại, ức chế thụ thể ngoại vi duy trì ở mức không đổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ebastin chuyển hóa và hấp thu nhanh chóng sau khi uống.
Ebastin được chuyển đổi gần như hoàn toàn thành dạng axit, chất chuyển hóa có hoạt tính là carebastin, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastin đạt nồng độ từ 80 mg/ml đến 100 mg/ml sau khi uống từ 2,6 giờ đến 4 giờ.
Thời gian bán hủy của carebastin là từ 15 giờ đến 19 giờ, với 66% lượng thuốc được bài tiết qua nước tiểu, chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp. Sau khi dùng 10 mg mỗi ngày một lần, trạng thái ổn định đạt được trong 3 ngày đến 5 ngày với nồng độ đỉnh trong huyết tương từ 130 ng/ml đến 160 ng/ml.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:

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.

LIỀU DÙNG – CÁCH DÙNG:

Viêm mũi dị ứng: 10 mg/ngày đến 20 mg/ngày.

Mề đay: 10 mg/ngày.

Bệnh nhân suy gan nhẹ tới vừa không quá: 10 mg/ngày.

Có thể uống Ebastin trong hoặc ngoài bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với Ebastin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Thận trọng sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị các tình trạng như sau: Hội chứng QT kéo dài, hạ kali huyết, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc thuốc ức chế CYP3A4 như nhóm kháng nấm azol, kháng sinh nhóm macrolid.

Thận trọng sử dụng cho bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ tới vừa.

Thận trọng sử dụng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Thận trọng sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Để xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

Dùng đồng thời Ebastin với thuốc kháng nấm azol hoặc kháng sinh nhóm macrolid làm tăng nồng độ của Ebastin trong huyết tương và làm kéo dài đoạn QT.

Tác dụng an thần của rượu và thuốc diazepam tăng lên khi dùng đồng thời với Ebastin.

Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong AUC của chất chuyển hóa axit hoạt tính chính của Ebastin tăng lên 1,5 lần đến 2,0 lần khi uống thuốc Ebastin trong bữa ăn. Việc gia tăng này không làm thay đổi thời gian để thuốc đạt nồng độ tối đa trong máu. Uống thuốc Ebastin trong bữa ăn không thay đổi hiệu quả lâm sàng của Ebastin.

Ebastin không có tác dụng an thần. Tuy nhiên, nên cảnh báo cho bệnh nhân biết rằng đã có tác dụng an thần trên số ít bệnh nhân. Vì thế nên xem xét cho từng bệnh nhân riêng biệt trước khi quyết định cho họ lái xe hay vận hành máy móc. Tác dụng này có thể nặng hơn khi bệnh nhân uống rượu hoặc dùng các thuốc an thần khác.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Ở phụ nữ mang thai: Do chưa có những nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát, nên không sử dụng thuốc này cho phụ nữ mang thai.

Ở phụ nữ cho con bú: Chưa có nghiên cứu về thải trừ Ebastin qua đường sữa mẹ, nên không sử dụng cho người đang cho con bú.

NGƯỜI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây buồn ngủ trong khi điều trị. Vì thế không nên lái xe và vận hành máy móc nếu bị ảnh hưởng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nhức đầu, khô miệng và buồn ngủ.

Hiếm gặp: Đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Chưa có nghiên cứu về quá liều của Ebastin. Tuy nhiên, không dùng quá liều được chỉ định.

Trong trường hợp dùng hay nghi ngờ dùng quá liều, cần đến gặp Bác sĩ ngay để được hỗ trợ.

ĐÓNG GÓI: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: JPXVI.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tuyệt đối không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

SẢN XUẤT TẠI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDISUN

Địa chỉ: Số 521 An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

ĐĂNG KÝ VÀ PHÂN PHỐI BỞI:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

(Medbolide Pharma JSC)

Địa chỉ: Phòng 09, Lầu 10, Tòa nhà EverRich 1, Số 968 Đường Ba Tháng Hai, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.