

7/1/3
BSs

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/1/3.../2016...



100

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim có chứa 10 mg ebastin
Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng, Cách dùng và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đã thuốc xa tầm tay trẻ em

RX Thuốc kê đơn

Box of 1 x 10 viên nén bao phim

ZENTOBASTIN
Ebastine 10 mg

ZENTOBASTIN
Ebastin 10 mg

46

DNNK: CTY CPDP TRUNG ƯƠNG CPC1 - CN TP. HỒ CHÍ MINH
29724A Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, Tp. Hồ Chí Minh

Composition: Each coated tablet contains 10 mg ebastine
Indications, Contra-indications, Dosage, Administrations and other information: Please see the package insert inside the box.
Storage: Store below 30°C in dry place, protect from light.
Read the package insert carefully before use
Keep out of the reach of children

RX Prescription Drug

Box of 1 higher x 10 coated Tablets

ZENTOBASTIN
Ebastine 10 mg

Nhà sản xuất:
NEXUS Nexus Pharma (Pvt.) Ltd.
Plot No. 4/19-4/36, sector 21, Korang Industrial Area, Karachi, Pakistan

Số 16 Đường Số 1
Hố Chí Minh
HỒ CHÍ MINH
Việt Nam







Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*

**ZENTOBASTIN
(Ebastin 10 mg)**

Thành phần: Mỗi viên chứa 10 mg Ebastin B.P.

Tá dược: Hydroxypropyl cellulose ti trọng thấp, polyvinylpyrrolidon K90, natri croscarmellose, magnesi stearat, hypromellose 2910, màu vàng sunset FCF, polyethylen glycol 6000, talc.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: 01 vỉ x 10 viên/ Hộp.

Đặc tính dược lực học:

Ebastin có tác dụng kháng histamin, ức chế thụ thể H_1 trong điều trị nổi mề đay vô căn mạn tính liên quan đến liều trong khoảng liều từ 3 đến 30 mg. Khi uống một liều duy nhất, tác dụng ức chế tối đa xảy ra sau 6-8 giờ, và khả năng ức chế tiếp tục duy trì trong 24 giờ. Một liều uống duy nhất ebastin 10 hoặc 30 mg, dùng trước kích thích phế quản với histamin, làm thay đổi đường cong đáp ứng liều 3 đến 27 lần. Có mối tương quan giữa nồng độ carebastin trong huyết tương với khả năng ức chế histamin trong các trường hợp nổi mề đay vô căn mạn tính và kích thích co thắt phế quản. Sau một đợt điều trị ngắn với ebastin, hiệu lực tác dụng có thể duy trì trong 3-4 ngày. Ở mức liều khuyến cáo, ebastin gây kéo dài khoảng QT nhưng ảnh hưởng này là không có ý nghĩa (Xem thêm mục "Tương tác thuốc").

Dược động học:

Sau khi dùng đường uống, ebastin bị chuyển hóa bước một qua enzym CYP3A4 thành chất chuyển hóa hoạt động carebastin - dẫn chất acid carboxylic của ebastin. Nồng độ ebastin trong huyết tương rất thấp, các nghiên cứu dược động học đều dựa trên nồng độ carebastin. Sau khi uống ebastin 10mg, nồng độ đỉnh của carebastin trong huyết tương khoảng 120 microgam/L đạt được sau 3 đến 6 giờ. Diện tích dưới đường cong dao động trong khoảng 1,75 đến 2,94 mg /L giờ. Ngoại suy từ nồng độ carebastin trong huyết tương, ebastin được đánh giá có sinh khả dụng đường uống cao. Thức ăn có thể làm tăng sinh khả dụng của thuốc.

Carebastin có thể tích phân bố khoảng 90 tới 143 lít, liên kết với protein huyết tương khoảng 98%. Các nghiên cứu cho thấy, khoảng 40% ebastin được tìm thấy trong nước tiểu và 6% tìm thấy trong phân sau 24 giờ, sau 312 giờ tỉ lệ này tăng tương ứng là 71% và 28%. Thời gian bán thải của carebastin khoảng 16 đến 25 giờ trong các nghiên cứu đơn liều và trong các nghiên cứu đa liều dài hơn 7 ngày. Các chỉ số dược động học của carebastin tuyến tính trong mức liều ebastin từ 10 đến 90 mg. Trong quá trình điều trị đa liều, ở trạng thái ổn định (đạt vào ngày thứ 3 tới 5), nồng độ đỉnh của carebastin tăng 1,6 đến 1,7 lần nhưng diện tích dưới đường cong trong 24 giờ không thay đổi.

Thời gian bán thải của carebastin ở người trẻ và người cao tuổi (độ tuổi từ 65 và 75 tuổi) là tương tự nhau. Thời gian bán thải của carebastin ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan hoặc thận có thể dài hơn. Tuy nhiên, điều này không có ý nghĩa tăng diện tích dưới đường cong do đó hiệu chỉnh liều lượng là không cần thiết. Ebastin không có tương tác với rượu, diazepam hoặc cimetidin. Nồng



10/10/2014

độ carebastin trong huyết tương có thể tăng lên đáng kể khi dùng đồng thời ebastin với ketoconazol 400 mg /ngày hoặc erythromycin 500 mg /6 giờ.

Chỉ định:

Điều trị các triệu chứng dị ứng như viêm mũi dị ứng, viêm kết mạc dị ứng theo mùa hoặc quanh năm (chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, khóc, hắt hơi...). Điều trị nổi mề đay vô căn mạn tính, viêm da dị ứng.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên 10 mg, ngày một lần, nên uống vào buổi sáng.

Trong trường hợp các triệu chứng nặng có thể dùng một ngày 2 viên 10 mg chia 2 lần.

Không cần phải chỉnh liều ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình.

Chống chỉ định:

Không dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân suy gan nặng.

Thận trọng:

Thận trọng với phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 12 tuổi.

Bệnh nhân mắc bệnh tim mạch.

Tác dụng phụ:

Có thể gặp một số tác dụng phụ ít gặp như: nhức đầu, khô miệng, buồn ngủ.

Hiếm gặp như: Dạ dày không dung nạp, tiêu chảy, táo bón, suy nhược.

Hãy ngưng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Ebastin chuyển hóa qua CYP3A4 thành chất chuyển hóa có hoạt tính kháng histamin nhưng không gây hiệu ứng trên tim, do đó dùng chung ebastin với các chất ức chế CYP3A4 có thể gây ra tương tác trên lâm sàng liên quan như xoắn đỉnh.

Trong các nghiên cứu với liều lượng khác nhau, ebastin dùng người lớn và trẻ em, không có ý nghĩa thay đổi khoảng QT liên quan đến liều. Ở liều cao ebastin (5 đến 10 lần liều khuyến cáo), khoảng QT tăng không đáng kể (10,3 ms). Liều khuyến cáo của ebastin không có ảnh hưởng có ý nghĩa trên khoảng QT ở người cao tuổi, bệnh nhân suy thận hoặc gan. Nghiên cứu tương tác liên quan đến ebastin với ketoconazol cho thấy sự gia tăng đáng kể nồng độ ebastin trong huyết tương và thời gian bán thải của ebastin, nhưng khoảng QT chỉ kéo dài không đáng kể (18,1 ms so với 10 ms khi dùng ketoconazol đơn độc) và một đỉnh. Mức độ kéo dài khoảng QT tăng lên khi tăng liều ebastin và ngược lại, Kéo dài khoảng QT cũng được phát hiện trong quá trình sử dụng đồng thời ebastin với erythromycin. Kéo dài khoảng QT không thấy khi ebastin được sử dụng với theophyllin, Khoảng QT khi ebastin được dùng hoặc không dùng cùng với thức ăn là như nhau.

Những nghiên cứu này chỉ ra rằng ebastin gây tác dụng kéo dài khoảng QT nhưng không có ý nghĩa lâm sàng. Tuy nhiên với sự kéo dài QT tuy không đáng kể khi dùng chung với ketoconazol, nên cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có hội chứng QT kéo dài hoặc hạ kali máu, và bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng nấm.

Kháng sinh nhóm macrolid được biết đến như một chất ức chế CYP3A4 và do đó có sự tương tác với ebastin. Khi dùng đồng thời ebastin với kháng sinh macrolid có thể làm tăng tác dụng bất lợi trên tim.



Một đánh giá gần đây đã kết luận rằng trong khi erythromycin và clarithromycin là chất ức chế mạnh cytochrom P450 nhưng không gây sự tương tác có ý nghĩa lâm sàng với các thuốc kháng histamin nói chung, trong đó có ebastin. Do đó, cần thận trọng khi dùng ebastin cho bệnh nhân đang sử dụng kháng sinh macrolid.

Cimetidin là một chất ức chế không đặc hiệu CYP450, tuy nhiên những nghiên cứu *in vivo* bước đầu cho thấy cimetidin không làm tăng nồng độ ebastin cũng như chất chuyển hóa carebastin trong huyết tương.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Mặc dù hiếm gặp, nhưng thuốc vẫn có thể gây một số tác dụng phụ như nhức đầu, buồn ngủ, do đó cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại của ebastin với thai nhi. Tuy nhiên, không có nghiên cứu ở phụ nữ mang thai; và nghiên cứu sinh sản ở động vật không phải luôn tiên đoán đúng phản ứng của con người. Vì thế, ebastin không nên sử dụng trong thời kỳ mang thai, trừ trường hợp thật cần thiết.

Ebastin chưa được khẳng định là có bài tiết vào trong sữa mẹ hay không, do đó không nên sử dụng trong giai đoạn cho con bú.

Quá liều:

Thuốc tương đối an toàn, trong một số nghiên cứu đã được tiến hành với liều 50 mg đến 90 mg (Gấp 5-9 lần so với liều khuyến cáo điều trị) vẫn được dung nạp tốt mà không ảnh hưởng đến các thông số quan trọng, tuy nhiên việc sử dụng tăng liều chỉ được quyết định bởi các bác sĩ chuyên khoa, kinh nghiệm.

Nếu có bất kỳ dấu hiệu ngộ độc thuốc do quá liều, phải tiến hành rửa dạ dày và áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng phù hợp.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất:

Nexus Pharma pvt. Ltd.

Plot # 4/19-4/36, Sector 21 Korangi Industrial Area, Karachi, Pakistan.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng