

Rx: Thuốc kê đơn



PAMYLTIN 20

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC: Mỗi viên nén có chứa:

- Thành phần dược chất: Ebastin 20 mg
- Thành phần tá dược: Calci hydrophosphat dihydrat, Natri starch glycolat, PVP K30, Aerosil, Talc, Magnesi stearat, Stearic acid powder vừa đủ 1 viên.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

- Viên nén.
- Mô tả viên: Viên nén màu trắng, hình tròn, có vạch chia ở giữa.

3. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Ebastin là thuốc kháng histamin thế hệ 2, khi chuyển hóa cho chất chuyển hóa còn hoạt tính carebastin. Những nghiên cứu in vitro và in vivo cho thấy Ebastin có tác dụng kháng histamin và chống dị ứng. Ebastin là thuốc đối kháng ở thụ thể histamin H₁, tác dụng dài và không gây an thần, trên in vivo kết hợp ưu tiên vào các thụ thể H₁ ở ngoại biên. Có tác dụng kháng histamin, chống dị ứng ở người tình nguyện khỏe mạnh và ở bệnh nhân dị ứng, ngoài ra còn bảo vệ chống co thắt phế quản do histamin ở người hen. Cũng thấy thuốc cải thiện rõ rệt triệu chứng ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc quanh năm hoặc bị mày đay tự phát mạn tính. Hầu hết các chất đối kháng H₁ mới đều không tích lũy trong mô khi dùng liên tiếp và có tác dụng còn lại sau gần 3 ngày sau khi điều trị ngắt ngày. Khi dùng đều hàng ngày, không gây quen thuốc nhanh hoặc không bị mất tác dụng phong bế thụ thể H₁ ngoại biên.

4. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và phân bố:

- Sau khi uống ebastine hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Ebastin được chuyển hóa ở gan bởi enzym CYP3A4 gần như hoàn toàn ra các axit hoạt tính dược lý là carebastine.
- Uống một liều duy nhất 10 mg, nồng độ đỉnh trong huyết tương của carebastine xảy ra ở 2,6 đến 4 giờ và đạt mức từ 80 đến 100 ng / mL.
- Thuốc có thể đi qua nhau thai, sữa mẹ vì ebastine và carebastine gắn kết với protein huyết tương > 95%. W

Chuyển hóa và thải trừ:

- Thời gian bán thải của carebastine khoảng 15-19 giờ, 66% thuốc được bài tiết trong nước tiểu chủ yếu là các chất chuyển hóa liên hợp.
- Ở những bệnh nhân cao tuổi, các thông số dược động học không thay đổi đáng kể.
- Ở bệnh nhân suy thận thời gian bán thải carebastine tăng lên 23-26 giờ và bệnh nhân suy gan đến 27 giờ. Tuy nhiên, nồng độ của thuốc khi dùng liều lượng 10 mg / ngày không vượt quá ngưỡng điều trị.

5. CHỈ ĐỊNH:

- 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.

6. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG:

Viêm mũi dị ứng:

- Với liều 10 mg mỗi ngày một lần, ebastine có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng; ở những bệnh nhân có các triệu chứng nghiêm trọng hơn, bao gồm viêm mũi dị ứng lâu năm, liều duy nhất 20 mg mỗi ngày một lần có thể mang lại lợi ích lớn hơn.
- Bệnh nhân trẻ em: 10-20 mg/ngày (tùy mức độ nặng nhẹ).
- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: Không cần điều chỉnh liều nếu thời gian sử dụng không quá 5 ngày.
- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến vừa, không cần điều chỉnh liều nếu thời gian sử dụng không quá 7 ngày.
- Liều cho người lớn là 10 mg mỗi ngày một lần. Ebastine có thể được uống cùng hoặc không có thức ăn.
- Ở những bệnh nhân bị suy gan, suy thận nhẹ hoặc trung bình, không nên vượt quá liều hàng ngày là 10 mg.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với thành phần thuốc.
- Suy gan nặng.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Hội chứng QT dài, hạ kali máu, đang điều trị với thuốc làm tăng QT hoặc ức chế hệ thống enzym CYP3A4 (nhóm azol, nhóm macrolid).
- Suy gan nhẹ tới vừa. Suy thận.
- Trẻ nhỏ hơn 12 tuổi.

- Thuốc có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý di truyền hiếm gặp bất dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc hấp thu kém glucose-galactose.

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

- Không dùng cho người mang thai và nuôi con bú. Chỉ dùng khi lợi ích cho mẹ vượt hẳn nguy

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

- Vì thuốc có thể gây ngủ nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

- Khi phối hợp với thuốc kháng histamin thế hệ 1, thì các tác dụng giống quinidin trên mô dẫn truyền ở tim và các tương tác có ý nghĩa lâm sàng sẽ tăng lên, ảnh hưởng đến độ an toàn của thuốc. Tác dụng giống loạn nhịp có thể gặp so với thuốc kháng histamin H₁ không gây an thần. Dùng đồng thời với các thuốc điều trị loạn nhịp tim, thì Ebastin có thể làm tăng nguy cơ nhịp tim nhanh. Khi phối hợp với các macrolid (erythromycin, clarithromycin...) hoặc nhóm azol (ketoconazol) là các chất gây ức chế enzym CYP3A4 cần cho chuyển hóa sinh học của Ebastin sang carebastin, thì có thể làm tăng tác dụng kháng histamin của Ebastin có thể gây kéo dài khoảng QT.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Thường gặp: nhức đầu, khô miệng và buồn ngủ.
- Hiếm khi: đau bụng, ăn chậm tiêu, mệt mỏi, viêm họng, chảy máu cam, viêm mũi, viêm xoang, buồn nôn và mất ngủ.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

13. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Không có dấu hiệu hoặc triệu chứng có ý nghĩa lâm sàng nào được quan sát trong các nghiên cứu liều cao lên đến 100 mg mỗi ngày một lần.
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho Ebastine. Rửa dạ dày, theo dõi các chức năng quan trọng, bao gồm ECG và điều trị triệu chứng nên được thực hiện nếu cần thiết.



- Trong trường hợp vô tình nuốt phải / uống quá liều Kestine, hãy thông báo cho bác sĩ ngay lập tức hoặc liên hệ với bệnh viện gần nhất..

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 03 vỉ x 10 viên nén.

15. BẢO QUẢN:

- Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

16. HẠN DÙNG:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN: TCCS

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

Nhà sản xuất: Công ty cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

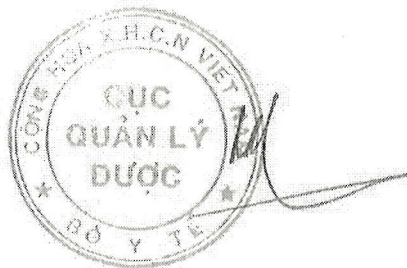
Điện thoại: 0274 3589 036 – Fax: 0274 3589 297

Bình Dương, ngày 10 tháng 10 năm 2019

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. LÊ MINH HOÀN



TL. CỤC TRƯỞNG
KT. TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Chiến Bình

