Ebtin®

Ebastine BP

Composition:

Ebtin® Tablet: Each film coated tablet contains Ebastine BP 10 mg.

Ebtin® syrup: Each 5 ml contains Ebastine BP 5 mg.

Pharmacology:

Ebastine is a long-acting and selective H_1-histamine receptor antagonist. After repeated administration, inhibition of peripheral receptors remain at a constant level. Ebastine is almost totally converted to the pharmacologically active acid metabolite, carebastine. Peak plasma levels of carebastine occur at 2.6 to 4 hours and achieve levels of 80 to 100 ng/ml. The half-life of carebastine is between15 and19 hours. Both Ebastine and carebastine are highly protein bound, >95%.

Indication:

Ebtin® is indicated for the symptomatic treatment of:

-Seasonal and Perennial allergic rhinitis.

-Chronic Idiopathic Urticaria.

-Allergic skin disorders.

Dosage & Administration:

Syrup: Children(2-5 years of age): 2.5 ml once daily(upto 5 ml in severe cases such as Perinial Allergic Rhinitis).

Children(6-12 years of age): 5 ml once daily(upto 10 ml in severe cases such as Perinial Allergic Rhinitis).

Tablet: Adults (more than 12 years of age): 10 mg (one tablet) once daily.

Children(6-12 years of age): 5 mg (half tablet) once daily. Ebastine may be taken with or without food.

Side Effects:

The most common side effects are headache, dry mouth and drowsiness. Less commonly reported side effects include abdominal pain, dyspepsia, nausea and insomnia.

Contraindications:

Patients with a known hypersensitivity to ebastine or any of its ingredient.

Overdose:

In studies conducted at a high dosage, no clinically meaningful signs or symptoms were observed up to 100 mg given once daily. There is not specific antidote for Ebastine. In case of accidental overdose, gastric lavage, monitoring of vital functions including ECG, and symptomatic treatment should be carried out.

Special Precaution:

Caution is advised when used in hepatic impairment, renal insufficiency, QTc interval prolongation.

Special Population:

Pregnant mothers: The safety of ebastine during pregnancy and lactation has not been established.

Pediatrics: The safety and efficacy of ebastine tablets in children less than 12 years has not been established.

Drug Interaction:

Concomitant use of Ketoconazole, Itraconazole, Clarithromycin or Erythromycin may increase plasma levels of Ebastine and cause QTc interval prolongation.

Storage:

Store below 30°c at a cool and dry place, away from light. Keep out of rich of children.

How Supplied:

Ebtin® Tablet: Each box contains 3 x 10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Ebtin® Syrup: Each bottle contains 50 ml syrup.

Manufactured by
EURO Pharma Ltd.
In Pursuit of Excellence
Shampur, Dhaka, Bangladesh

®Regd. Trademark

ইবটিন®

ইবাস্টিন বিপি

উপাদান :

ইবটিন® ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইবাস্টিন বিপি ১০ মি.গ্রা.।

ইবটিন® সিরাপ: প্রতি ৫ মি.লি. সিরাপে আছে ইবাস্টিন বিপি ৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি:

ইবাস্টিন দীর্ঘ সময় কার্যকরী এবং নির্দিষ্টভাবে হিস্টামিন ১ রোধী ওষুধ। ইবাস্টিন মূলত সম্পূর্ণরূপে ইহার কার্যকরী অম্লীয় মেটাবোলাইট কেয়ারবাস্টিন-এ পরিবর্তিত হয়। কেয়ারবাস্টিন এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব হল ৮০-১০০ নেনোগ্রাম/মি.লি. যা সেবনের ২.৬-৪ ঘন্টার মধ্যে পাওয়া যায়। প্লাজমা হাফ লাইফ: ১৫-১৯ ঘন্টা।

নির্দেশনা:

নিম্ন উল্লেখিত উপসর্গসমূহের নিরাময়ে ইহা নির্দেশিত :

-সিজনাল এবং পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস

-ক্রনিক ইডিওপেথিক আর্টিকেরিয়া

-এলার্জিজনিত ত্বকের সমস্যা

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি :

সিরাপ: শিশুদের(২-৫বছর):২.৫ মি.লি. দিনে একবার(পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস তীব্র সংক্রমণে সর্বোচ্চ ৫ মি.লি.)

শিশুদের(৬-১২বছর): ৫ মি.লি. দিনে একবার(পেরিনিয়াল এলার্জিক রাইনাইটিস তীব্র সংক্রমণে সর্বোচ্চ ১০ মি.লি.)

ট্যাবলেট: প্রাপ্তবয়স্ক (১২ বছরের উর্ধ্বে): দৈনিক ১০ মি.গ্রা.(১ টি ট্যাবলেট)

শিশু (৬-১২বছর): দৈনিক ৫ মি.গ্রা.(অর্ধেক ট্যাবলেট)

ইবটিন ট্যাবলেট খাওয়ার আগে অথবা পরে যে কোন সময় গ্রহণ করা যেতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া :

মাথাব্যথা, মুখের শুস্কতা, ঝিমুনিভাব। বিরল ক্ষেত্রে: পেট ব্যথা, ক্ষুধামন্দা, নিদ্রাহীনতা হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা:

ওষুধটির কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীল হলে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

মাত্রাধিক্যতা:

দৈনিক ১০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত সেবনেও উল্লেখযোগ্য কোন ক্ষতিকর উপসর্গ দেখা যায়নি। দূর্ঘটনাবশত মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে গ্যাষ্ট্রিক লেভেজ সহ অন্যান্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নিতে হবে।

বিশেষ সর্তকতা :

কিডনী কিংবা লিভারের কার্যকারিতা কমে গেলে, QTc বিরতির মাত্রা বেড়ে গেলে বিশেষ সাবধানতা অবলম্বন করা উচিৎ।

বিশেষ জনগোষ্ঠী:

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে: এক্ষেত্রে ওষুধটি নিরাপদ কিনা তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে: ১২ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ওষুধটি নিরাপদ কিনা তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

ইবাস্টিন এর সাথে কিটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন বা ইরাইথ্রোমাইসিন একই সময়ে ব্যবহার করলে ওষুধটির প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে।

সংরক্ষণ:

৩০° সে তাপমাত্রার নিচে আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, শুষ্ক ও ঠান্ডা স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

ইবটিন® ট্যাবলেট : প্রতি বক্সে আছে ৩ x ১০ ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিষ্টার প্যাকে।

ইবটিন® সিরাপ : প্রতি বোতলে আছে ৫০ মি.লি সিরাপ।

প্রস্তুতকারক :
ইউরো ফার্মা লিঃ
In Pursuit of Excellence
শ্যামপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ।

® রেজিঃ ট্রেডমার্ক