

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT TRƯỚC)



1. TÊN THUỐC:

Rx

BILABBI 20

2. CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

3. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất: Bilastin 20 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, natri glycolat starch, silicon dioxyd keo, magnesii stearat.

4. DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén màu trắng hoặc hơi vàng, hình tròn, viên chấu, cạnh và thành viên lành lặn.

5. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm) và nổi mề đay ở người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

6. CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống thuốc với 1 cốc nước đun sôi để nguội.

Cần uống thuốc vào thời điểm 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn. Nên uống toàn bộ liều trong 1 lần duy nhất trong ngày.

Liều dùng:

+ Người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên: 01 viên/lần/ngày.

+ Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

+ Trẻ em dưới 12 tuổi: Thông tin về độ an toàn và hiệu quả của bilastin trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

+ Người suy thận: Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

+ Người suy gan: Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân trưởng thành bị suy gan. Tuy nhiên, vì bilastin không được chuyển hóa qua gan và được loại bỏ dưới dạng không đổi trong nước tiểu và phân, nên sự gan sẽ không làm tăng phơi nhiễm toàn thân trên ngưỡng an toàn ở bệnh nhân trưởng thành. Do đó, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

7. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn với bilastin hoặc bất cứ thành phần tá dược nào trong chế phẩm.

8. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hiệu quả và an toàn của bilastin ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập và có ít kinh nghiệm lâm sàng ở trẻ em từ 2 đến 5 tuổi, do đó không nên sử dụng bilastin ở những nhóm tuổi này.

Trên bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình, việc sử dụng đồng thời bilastin với các chất ức chế P-glycoprotein như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem có thể làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương, do đó làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng bất lợi. Vì vậy, cần tránh sử dụng đồng thời bilastin và các chất ức chế P-glycoprotein trên bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình.

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

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng bilastin trên phụ nữ có thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, tránh sử dụng bilastin trong giai đoạn mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Thông tin về khả năng bài tiết qua sữa mẹ của bilastin vẫn chưa được biết rõ. Đặc điểm này cũng chưa được nghiên cứu trên động vật. Trên thực tế, cần quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng sử dụng bilastin dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi sử dụng bilastin.

Tác động trên khả năng sinh sản:

Chưa có hoặc rất ít bằng chứng lâm sàng. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy không có tác động tiêu cực nào trên chức năng sinh sản.

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

Một nghiên cứu được thực hiện ở người lớn để đánh giá tác động của bilastin đối với khả năng lái xe đã chứng minh rằng điều trị bằng 20 mg không ảnh hưởng đến hiệu suất lái xe. Tuy nhiên, vì phản ứng của từng cá nhân đối với sản phẩm thuốc có thể khác nhau, bệnh nhân nên được khuyến khích không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc cho đến khi họ đã thiết lập phản ứng của riêng họ với bilastin.

11. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác với thức ăn: Thức ăn có thể làm giảm sinh khả dụng đường uống của bilastin khoảng 30%.

Tương tác với nước ép bưởi: Uống bilastin 20mg với nước ép bưởi làm giảm sinh khả dụng của thuốc 30%.

Hiện tượng này có thể xảy ra với các loại nước quả khác. Mức độ giảm sinh khả dụng có thể dao động giữa các chế phẩm và các loại hoa quả khác nhau. Cơ chế của tương tác này là thông qua quá trình ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển bilastin từ đường tiêu hóa vào máu (xem mục **Đặc tính dược động học**). Các thuốc là cơ

chất hoặc chất ức chế OATP1A2 như ritonavir hoặc rifampicin có thể làm giảm nồng độ bilastin trong huyết tương.

Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin: Uống đồng thời bilastin và ketoconazol hoặc erythromycin có thể làm tăng AUC của bilastin 2 lần, tăng Cmax 2-3 lần. Điều này có thể giải thích do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, do bilastin là cơ chất của P-glycoprotein và không bị chuyển hóa (xem phần **Đặc tính dược động học**). Những thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastin cũng như ketoconazol hoặc erythromycin. Các thuốc khác cũng là cơ chất hoặc chất ức chế P-glycoprotein, ví dụ như cyclosporin, cũng có nguy cơ làm tăng nồng độ huyết tương của bilastin.

Tương tác với diltiazem: Uống đồng thời bilastin 20mg và diltiazem 60mg làm tăng nồng độ Cmax của bilastin lên 50%. Điều này có thể lý giải do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa (xem phần **Đặc tính dược động học**), và có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastin.

Tương tác với rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20mg bilastin tương tự như kết quả ghi nhận sau khi uống đồng thời rượu và giả dược.

Tương tác với lorazepam: Uống đồng thời bilastin 20mg và lorazepam 3mg trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của lorazepam.

Trẻ em dưới 12 tuổi:

Nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn. Vì không có kinh nghiệm lâm sàng nào về sự tương tác của bilastin với các sản phẩm thuốc, thực phẩm hoặc nước ép trái cây khác ở trẻ em, nên kết quả thu được trong các nghiên cứu tương tác ở người lớn nên được xem xét khi kê đơn thuốc cho trẻ em. Không có dữ liệu lâm sàng ở trẻ em để cho biết liệu thay đổi AUC hoặc Cmax do tương tác có ảnh hưởng đến sự an toàn của bilastin.

12. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Trong các thử nghiệm lâm sàng, số lượng tác dụng không mong muốn gặp phải ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc mày đay nguyên phát mãn tính được điều trị bằng bilastin 20mg tương tự với số lượng ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng giả dược (12.7% so với 12.8%).

Các phản ứng bất lợi của thuốc (ADRs) thường ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng bilastin 20mg trong thử nghiệm lâm sàng pha II và pha III là đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi. Các phản ứng này xuất hiện với tần suất tương tự tần suất ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng giả dược.

Các phản ứng bất lợi ít nhất có thể liên quan đến bilastin và được báo cáo trong hơn 0,1% bệnh nhân dùng bilastin 20mg trong giai đoạn phát triển lâm sàng của thuốc được phân loại dưới đây.

Tần suất được xác định như sau:

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$ bệnh nhân); Không phổ biến ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$ bệnh nhân).

Hệ cơ quan		Bilastin 20mg N=1697	Tất cả các liều Bilastin N=2525	Giả dược N=1362
Tần suất	Phản ứng bất lợi			
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng				
Không phổ biến	Herpes miệng	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				
Không phổ biến	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0.59%)	11 (0.44%)	7 (0.51%)
Rối loạn tâm thần				
Không phổ biến	Lo lắng	6 (0.35%)	8 (0.32%)	0 (0.0%)
	Mất ngủ	2 (0.12%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
Rối loạn ốc tai, tiền đình				
Không phổ biến	Ù tai	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	Chóng mặt	3 (0.18%)	3 (0.12%)	0 (0.0%)
Rối loạn nhịp tim				
Không phổ biến	Block nhánh phải	4 (0.24%)	5 (0.20%)	3 (0.22%)
	Rối loạn nhịp xoang	5 (0.30%)	5 (0.20%)	1 (0.07%)
	Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ	9 (0.53%)	10 (0.40%)	5 (0.37%)
	Bất thường khác trên điện tâm đồ	7 (0.41%)	11 (0.44%)	2 (0.15%)
Rối loạn hệ thần kinh				
Phổ biến	Buồn ngủ	52 (3.06%)	82 (3.25%)	39 (2.86%)
	Đau đầu	68 (4.01%)	90 (3.56%)	46 (3.38%)
Không phổ biến	Hoa mắt, chóng mặt	14 (0.83%)	23 (0.91%)	8 (0.59%)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất				
Không phổ biến	Khó thở	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	Khó chịu ở mũi	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	Khô mũi	3 (0.18%)	6 (0.24%)	4 (0.29%)

MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC (MẶT SAU)

Hệ cơ quan		Bilastin 20mg N=1697	Tất cả các liều Bilastin N=2525	Giả dược N=1362
Tần suất	Phản ứng bất lợi			
Rối loạn tiêu hóa				
Không phổ biến	Đau bụng trên	11 (0.65%)	14 (0.55%)	6 (0.44%)
	Đau bụng	5 (0.30%)	5 (0.20%)	4 (0.29%)
	Buồn nôn	7 (0.41%)	10 (0.40%)	14 (1.03%)
	Kích ứng dạ dày	3 (0.18%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
	Tiêu chảy	4 (0.24%)	6 (0.24%)	3 (0.22%)
	Khô miệng	2 (0.12%)	6 (0.24%)	5 (0.37%)
	Khó tiêu	2 (0.12%)	4 (0.16%)	4 (0.29%)
	Viêm dạ dày	4 (0.24%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
Rối loạn da và mô mềm				
Không phổ biến	Mẩn ngứa	2 (0.12%)	4 (0.16%)	2 (0.15%)
Rối loạn toàn thân				
Không phổ biến	Mệt mỏi	14 (0.83%)	19 (0.75%)	18 (1.32%)
	Khát	3 (0.18%)	4 (0.16%)	1 (0.07%)
	Tăng tình trạng mệt mỏi sẵn có	2 (0.12%)	2 (0.08%)	1 (0.07%)
	Sốt	2 (0.12%)	3 (0.12%)	1 (0.07%)
	Suy nhược	3 (0.18%)	4 (0.16%)	5 (0.37%)
Các chỉ số xét nghiệm				
Không phổ biến	Tăng gamma-glutamyltransferase	7 (0.41%)	8 (0.32%)	2 (0.15%)
	Tăng Alanine aminotransferase	5 (0.30%)	5 (0.20%)	3 (0.22%)
	Tăng Aspartate aminotransferase	3 (0.18%)	3 (0.12%)	3 (0.22%)
	Tăng nồng độ Creatinin trong máu	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	Tăng nồng độ triglycerid trong máu	2 (0.12%)	2 (0.08%)	3 (0.22%)
	Tăng cân	8 (0.47%)	12 (0.48%)	2 (0.15%)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng sử dụng thuốc. Với các phản ứng bất lợi nhẹ, thường chỉ cần ngừng thuốc. Trường hợp mẫn cảm nặng hoặc phản ứng dị ứng, cần tiến hành điều trị hỗ trợ (giữ thoáng khí và dùng epinephrin, thở oxygen, dùng kháng histamin, corticoid...).

13. QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Biểu hiện:

Thông tin liên quan đến quá liều cấp tính của bilastin được lấy từ kinh nghiệm của các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong quá trình phát triển và giám sát hậu mãi. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi dùng bilastin với liều gấp 10 đến 11 lần liều điều trị (220 mg liều duy nhất; hoặc 200 mg/ngày trong 7 ngày), tần suất xuất hiện phản ứng không mong muốn trên người tình nguyện cao gấp 2 lần so với giả dược. Tác dụng không mong muốn được ghi nhận nhiều nhất là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không ghi nhận phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào cũng như sự kéo dài đáng kể khoảng QT trên điện tâm đồ.

Xử trí:

Trong trường hợp quá liều điều trị triệu chứng và hỗ trợ được khuyến cáo.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin toàn thân.

Cơ chế tác dụng:

Bilastin là một chất đối kháng histamin không gây ngủ, tác dụng kéo dài với ái lực đối kháng thụ thể H₁ ngoại biên chọn lọc và không có ái lực với các thụ thể muscarinic.

Bilastin ức chế các phản ứng mẫn ngứa, ban đỏ trên da do histamin trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng một liều đơn.

An toàn và hiệu quả lâm sàng:

Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên người lớn và trẻ vị thành niên có viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), bilastin 20 mg, sử dụng một lần một ngày trong vòng 14-28 ngày, đem lại hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt. Bilastin kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong vòng 24 giờ.

Trong hai thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên bệnh nhân mày đay nguyên phát mạn tính, bilastin 20mg, uống một lần/ngày trong 28 ngày chứng minh được hiệu quả trong làm giảm mức độ ngứa và giảm số lượng, kích thước của các vết sần cũng như cảm giác khó chịu của bệnh nhân do mày đay. Bệnh nhân cải thiện được chất lượng giấc ngủ và do đó, cải thiện chất lượng cuộc sống.

Không có trường hợp nào kéo dài khoảng QT hiệu chỉnh hoặc tác dụng không mong muốn trên tim mạch được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng của bilastin, ngay cả với liều 200mg mỗi ngày (gấp 10 lần liều điều trị) trong vòng 7 ngày trên 9 bệnh nhân, hoặc thậm chí ngay cả khi cùng phối hợp với các thuốc ức chế P-glycoprotein, như ketoconazol (24 bệnh nhân) và erythromycin (24 bệnh nhân). Thêm vào đó, một

ngiên cứu theo dõi khoảng QT cũng đã được thực hiện trên 30 người tình nguyện. Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, khi sử dụng liều khuyến cáo là 20mg một lần/ngày, dữ liệu về tính an toàn trên hệ thần kinh trung ương của bilastin tương đương với giả dược và tỉ suất ghi nhận tình trạng buồn ngủ không khác biệt có ý nghĩa thống kê so với giả dược. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy bilastin với liều 40mg một lần/ngày không ảnh hưởng đến hoạt tính tâm thần vận động cũng như khả năng lái xe được đánh giá thông qua một bài kiểm tra lái xe pha III, kết quả cho thấy không có sự khác biệt trong hiệu quả cũng như độ an toàn khi so sánh với nhóm bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Trẻ em:

Thanh thiếu niên (12 tuổi đến 17 tuổi) được đưa vào phát triển lâm sàng. 128 thanh thiếu niên đã nhận được bilastin trong các nghiên cứu lâm sàng (81 trong các nghiên cứu mù đôi trong viêm kết mạc do dị ứng). Hơn 116 đối tượng vị thành niên được chọn ngẫu nhiên để so sánh khi sử dụng thuốc hoặc giả dược. Không có sự khác biệt về hiệu quả và an toàn giữa người lớn và thanh thiếu niên.

Theo hướng dẫn, hiệu quả đã được chứng minh ở người lớn và thanh thiếu niên có thể được ngoại suy đối với trẻ em, đã chứng minh rằng phơi nhiễm toàn thân với 10 mg bilastin ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi với trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg tương đương với phơi nhiễm ở người lớn với 20 mg bilastin (xem phần **DƯỢC ĐỘNG HỌC**). Phép ngoại suy từ dữ liệu người lớn và thanh thiếu niên được coi là thích hợp cho sản phẩm này vì sinh lý bệnh của viêm kết mạc do dị ứng và nổi mề đay là giống nhau cho tất cả các nhóm tuổi.

Trong một thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát 12 tuần với trẻ em từ 2-11 tuổi (tổng số 509 trẻ em, 260 được điều trị bằng bilastin 10 mg; 58 trẻ ở độ tuổi 2 đến 6 tuổi, 105 ở 6 đến 9 tuổi và 97 ở 9 đến 12 tuổi) và 249 được điều trị bằng giả dược; 58 ở tuổi 2 đến 6 tuổi, 95 ở tuổi 6 đến 9 tuổi và 96 lúc 9 đến 12 tuổi), với liều khuyến cáo cho trẻ em là 10 mg mỗi ngày một lần, hồ sơ an toàn của bilastin (n = 260) tương tự như giả dược (n = 249), với các phản ứng có hại của thuốc được thấy ở 5,8% và 8,0% bệnh nhân dùng bilastin 10 mg và giả dược. Cả bilastin 10 mg và giả dược đều cho thấy sự giảm nhẹ về tỷ lệ buồn ngủ và an thần, không có sự khác biệt đáng kể về mặt thống kê giữa các nhóm điều trị. Ở những trẻ em từ 2 đến 11 tuổi này, không thấy sự khác biệt đáng kể nào về QTc sau khi dùng 10 mg bilastin mỗi ngày so với giả dược. Tổng dân số 509 trẻ em bao gồm: 479 đối tượng bị viêm mũi dị ứng và 30 đối tượng được chẩn đoán mắc bệnh mề đay mạn tính. 260 trẻ em được dùng bilastin, 252 (96,9%) cho viêm mũi dị ứng và 8 (3,1%) cho bệnh mề đay mạn tính. Tương tự, có 249 trẻ em dùng giả dược, 227 (91,2%) cho viêm mũi dị ứng và 22 (8,8%) cho bệnh mề đay mạn tính.

Với trẻ em dưới 2 tuổi: không có dữ liệu nghiên cứu lâm sàng.

15. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: Bilastin được hấp thu nhanh sau khi uống với thời gian nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Không có sự tích lũy đã được quan sát. Giá trị trung bình của sinh khả dụng đường uống của bilastin là 61%.

Phân bố: Ở liều điều trị, bilastin liên kết với 84-90% protein huyết tương.

Chuyển hóa: Bilastin không cảm ứng hoặc ức chế hoạt động của các isoenzym CYP450 trong các nghiên cứu *in vitro*.

Thải trừ: Trong một nghiên cứu cân bằng khối lượng được thực hiện ở những người tình nguyện trưởng thành khỏe mạnh, sau khi dùng một liều duy nhất 20 mg 14C-bilastin, gần như 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28,3%), và phần (66,5%) dưới dạng bilastin không biến đổi. Điều này cho thấy bilastin không được chuyển hóa nhiều trong cơ thể người. Thời gian bán thải trung bình tính trên người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Mức độ tuyến tính: Bilastin biểu hiện mô hình dược động học tuyến tính trong khoảng liều nghiên cứu (5 đến 220mg), với mức độ dao động nhỏ giữa các cá thể.

Bệnh nhân suy thận: Trong một nghiên cứu trên các bệnh nhân suy thận, giá trị trung bình (SD) của AUC_{0-∞} tăng từ 737,4 (±260,8) ng x giờ/ml trên bệnh nhân chức năng thận bình thường (độ lọc cầu thận: > 80ml/phút/1,73m²) lên 967,4 (±140,2) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nhẹ (Độ lọc cầu thận: 50-80ml/phút/1,73m²), 1384,2 (±263,23) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận trung bình (Độ lọc cầu thận: 30 - <50ml/phút/1,73m²), và 1708,5 (±699,0) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nặng (Độ lọc cầu thận: <30ml/phút/1,73m²). Giá trị trung bình (SD) của thời gian bán thải của bilastin là 9,3 giờ (±2,8) trên các bệnh nhân bình thường, 15,1 giờ (±7,7) trên bệnh nhân suy thận nhẹ, 10,5 giờ (±2,3) trên bệnh nhân suy thận trung bình và 18,4 giờ (±11,4) trên bệnh nhân suy thận nặng. Quá trình bài xuất qua nước tiểu gần như được hoàn tất sau 48-72 giờ trên tất cả các đối tượng. Những thay đổi về dược động học này không cho thấy ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng trên độ an toàn của bilastin, do nồng độ thuốc trong huyết tương trong trường hợp bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng điều trị.

Bệnh nhân suy gan: Không có dữ liệu về dược động học trên bệnh nhân suy gan. Ở người, bilastin được bị chuyển hóa. Do kết quả trong những nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận cho thấy đường thải trừ qua thận là đường thải trừ chính, quá trình bài xuất qua mật chỉ đóng góp một phần rất nhỏ vào sự thải trừ của bilastin. Sự thay đổi chức năng gan có thể không làm thay đổi đáng kể dược động học của bilastin trên lâm sàng.

Người cao tuổi: Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho người cao tuổi. Chưa có khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được ghi nhận giữa các nhóm được dùng giả dược của bilastin trên người cao tuổi và trên người trẻ tuổi.

16. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên.

17. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 2
 Lô 27, khu công nghiệp Quang Minh, thị trấn Quang Minh,
 huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội
 ĐT: 024.39716291 FAX: 024.35251484

