https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

GRANBINA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC: Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất:

Bilastin 20mg

Thành phần tá dược:

Avicel PH102, natri glycolat starch, silicon dioxyd keo, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

Mô tả: Viên nén màu trắng đến vàng nhạt, hình bầu dục, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (quanh năm hoặc theo mùa) và mày đay.

CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:

Liều dùng:

Sử dụng cho người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên.

Liều dùng 20mg (1 viên), ngày 1 lần để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (thường xuyên hoặc theo mùa) và mày đay.

Uống thuốc 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau ăn. Uống thuốc với nước, nên uống toàn bộ liều 1 lần duy nhất trong ngày.

Thời gian điều trị:

Trong điều trị viêm mũi dị ứng, việc điều trị nên được giới hạn trong thời gian có tiếp xúc với yếu tố dị nguyên. Với viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngừng thuốc khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi triệu chứng xuất hiện trở lại. Đối với viêm mũi dị ứng quanh năm, nên sử dụng thuốc liên tục trong suốt thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Trong điều trị mày đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mày đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

Đối tượng đặc biệt:

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

Suy thận: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Suy gan: Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về việc dùng thuốc ở bệnh nhân suy gan. Tuy nhiên, do bilastin không chuyển hóa và được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu và phân, tình trạng suy gan có thể không làm nồng độ thuốc trong máu vượt quá giới hạn an toàn. Do đó, không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan.

Trẻ từ 6-11 tuổi (cân nặng ≥ 20kg): Dùng viên nén bilastin 10mg hoặc dung dịch uống bilastin 2,5mg/ml.

Trẻ dưới 6 tuổi (cân nặng < 20kg): Không có khuyến cáo về liều, do đó không nên dùng thuốc cho đối tượng này.

An toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ bị suy gan, suy thận chưa được thiết lập.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- An toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ dưới 2 tuổi chưa được thiết lập. Kinh nghiệm lâm sàng

https://trungtamthuoc.com/

về việc dùng thuốc ở trẻ từ 2 đến 5 tuổi còn ít, do đó không nên dùng bilastin cho nhóm đối tượng này.

- Ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình, 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, tránh sử dụng đồng thời bilastin và các chất ức chế P-glycoprotein ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình.

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 ở 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 sinh nở hay sự phát triển của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên để đảm bảo an toàn, tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Sự bài tiết bilastin vào sữa mẹ còn chưa được nghiên cứu. Dữ liệu dược động học trên động vật cho thấy có sự bài tiết bilastin vào sữa mẹ. Cần quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng dùng thuốc dựa trên cân nhắc lợi ích của việc cho trẻ bú mẹ với lợi ích của việc dùng thuốc đối với mẹ.

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

Một nghiên cứu được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của bilastin lên khả năng lái xe cho thấy việc sử dụng liều 20mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, phản ứng với thuốc có thể thay đổi theo từng cá thể, nên khuyên bệnh nhân không lái xe hay vận hành máy móc cho đến khi đáp ứng của họ với bilastin được xác định.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các nghiên cứu về tương tác thuốc chỉ được thực hiện ở người lớn và được tóm tắt dưới đây.

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

Tương tác với nước bưởi: Uống bilastin 20mg với nước bưởi làm giảm làm giảm sinh khả dụng của thuốc 30%. Hiện tượng này có thể xảy ra với các loại nước hoa 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 trong đó bilastin là cơ chất. 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 20mg x 1 lần/ngày và ketoconazol 400mg x 1 lần/ngày hoặc erythromycin 500mg x 3 lần/ngày làm tăng AUC của bilastin 2 lần và C_{max} 2-3 lần. Điều này có thể được giải thích là do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, do bilastin là cơ chất của P-gp và không bị chuyển hóa. Những thay đổi này không ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin và ketoconazol hay erythromycin. Các thuốc khác là cơ chất hoặc chất ức chế P-gp như cyclosporin cũng có khả năng làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương.

Tương tác với diltiazem: Uống đồng thời bilastin 20mg x 1 lần/ngày và diltiazem 60mg x 1 lần/ngày làm tăng C_{max} của bilastin lên 50%. Điều này có thể lý giải là do tương tác với các

https://trungtamthuoc.com/

chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa và không ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin.

Tương tác với rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và bilastin 20mg x 1 lần/ngày 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 x 1 lần/ngày và lorazepam 3mg x 1 lần/ngày trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của lorazepam.

Trẻ em: Các nghiên cứu tương tác chỉ được thực hiện trên người lớn. Do không có kinh nghiệm lâm sàng về tương tác của bilastin với các thuốc khác, thức ăn hay nước hoa quả trên trẻ em, kết quả thu được trong các nghiên cứu tương tác ở người lớn nên được cân nhắc khi kê đơn bilastin cho trẻ. Không có dữ liệu lâm sàng ở trẻ để khẳng định những thay đổi đối với AUC hay C_{max} do tương tác ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tỷ lệ tác dụng bất lợi gặp phải ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng hoặc mày đay nguyên phát mạn tính điều trị bằng bilastin 20mg tương tự như ở bệnh nhân dùng giả dược (12,7% so với 12,8%).

Thử nghiệm lâm sàng pha II và III trong phát triển lâm sàng gồm 2525 người lớn và thanh thiếu niên điều trị bằng bilastin liều khác nhau, trong đó 1697 bệnh nhân dùng liều bilastin 20mg. Trong các thử nghiệm này, 1362 bệnh nhân dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi của thuốc (ADRs) thường được ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng bilastin 20mg với chỉ định viêm mũi dị ứng hoặc mày đay nguyên phát mạn tính 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 trên hơn 0,1% bệnh nhân dùng bilastin 20mg trong giai đoạn phát triển lâm sàng của thuốc (N=1697) được sắp thành bảng dưới đây.

Tần suất ghi nhận như sau: Rất thường gặp (≥1/10); Thường gặp (≥1/100 đến <1/10); Ít gặp (≥1/1000 đến <1/100); Hiếm gặp (≥1/10000 đến <1/1000); Rất hiếm gặp (<1/10000); Không rõ (không thể ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Các phản ứng hiếm gặp, rất hiếm gặp và không rõ tần suất không được ghi vào bảng.

Phân loại hệ cơ quan		**Bilastin 20mg N= 1697**	**Tất cả các liều bilastin N= 2525**	**Placebo N= 1362**
Tần suất	**Phản ứng bất lợi**			
Nhiễm trùng và ký sinh trùng				
Ít gặp	Herpes miệng	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				
Ít gặp	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Rối loạn tâm thần				
Ít gặp	Lo lắng	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Mất ngủ	2 (0,12%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Rối loạn hệ thần kinh				
Thường gặp	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Nhức đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Ít gặp	Chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Rối loạn tai và mê đạo				

https://trungtamthuoc.com/

Ít gặp	Ù tai	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Chóng mặt	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Rối loạn tim				
Ít gặp	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 hô hấp, ngực và trung thất				
Ít gặp	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%)
Rối loạn tiêu hóa				
Ít gặp	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 dưới da				
Ít gặp	Mẩn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Rối loạn chung và tình trạng tại chỗ				
Ít gặp	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%)
Xét nghiệm				
Ít gặp	Tăng gamma-glutamyltransferase	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	Tăng alanin aminotransferase	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Tăng aspartat aminotransferase	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Tăng creatinin huyết	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Tăng triglycerid huyết	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Tăng cân	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

Không rõ tần suất: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, phù cục bộ / sưng cục bộ và ban đỏ), nôn mửa đã được ghi nhận sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Thông tin thu thập sau khi đưa thuốc ra thị trường xác nhận dữ liệu an toàn ghi nhận được trong giai đoạn phát triển lâm sàng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Thông tin liên quan đến quá liều cấp bilastin mới chỉ giới hạn trong các kết quả thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển thuốc và theo dõi sau khi đưa thuốc ra thị trường. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi dùng bilastin liều cao gấp 10 đến 11 lần liều điều trị

https://trungtamthuoc.com/

(220mg liều đơn hoặc 200mg/ngày trong 7 ngày) cho 26 người tình nguyện khỏe mạnh, tần suất xuất hiện phản ứng bất lợi cao gấp 2 lần so với giả dược. Phản ứng bất lợi được báo cáo 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. Thông tin thu thập sau khi đưa thuốc ra thị trường thống nhất với dữ liệu ghi nhận được trong các thử nghiệm lâm sàng.

Một nghiên cứu chéo thông qua thông số QT/QT hiệu chỉnh đã được tiến hành trên 30 người tình nguyện khỏe mạnh nhằm đánh giá tác động của bilastin liều lặp lại (100mg x 4 ngày) lên sự tái phân cực tâm thất. Nghiên cứu đã chỉ ra rằng chế độ dùng nêu trên không làm kéo dài đáng kể giá trị QT hiệu chỉnh.

Không có dữ liệu về quá liều ở trẻ em.

Trường hợp dùng thuốc quá liều, cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Hiện không có thuốc giải độc đặc hiệu cho bilastin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng đường toàn thân.

Mã ATC: R06AX29

Cơ chế tác dụng:

Bilastin là chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H_1 ngoại vi và không có ái lực với thụ thể muscarinic.

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

An toàn và hiệu quả trên lâm sàng:

Trong các thử nghiệm lâm sàng thực hiện trên người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), bilastin 20mg, uống 1 lần/ngày trong 14-28 ngày, đem lại hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngạt 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 thực hiện trên bệnh nhân mày đay nguyên phát mạn tính, bilastin 20mg, uống 1 lần/ngày trong 28 ngày có hiệu quả trong việc làm giảm mức độ ngứa, số lượng và kích thước của các vết sần cũng như cảm giác khó chịu của bệnh nhân do mày đay. Bệnh nhân cải thiện được giấc ngủ và chất lượng cuộc sống.

Không có trường hợp nào kéo dài khoảng QT hiệu chỉnh hoặc tác dụng 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 ngày cả khi dùng phối hợp với các thuốc ức chế P-gp như ketoconazol (24 bệnh nhân) và erythromycin (24 bệnh nhân). Thêm vào đó, một nghiên 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 20mg một lần/ngày, dữ liệu về tính an toàn trên hệ thần kinh trung ương của bilastin tương tự như giả dược và tỷ lệ 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 liều 40mg một lần/ngày không ảnh hưởng đến tâm thần vận động và khả năng lái xe được đánh giá thông qua bài kiểm tra lái xe quy chuẩn.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) trong các nghiên cứu pha II và pha III cho thấy không có sự khác

https://trungtamthuoc.com/

biệt về hiệu quả hay an toàn so với bệnh nhân trẻ tuổi hơn. Một nghiên cứu sau cấp phép lưu hành trên 146 người cao tuổi cho thấy không có sự khác biệt về an toàn so với người trưởng thành.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Bilastin được hấp thu nhanh sau khi uống và đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau khoảng 1,3 giờ. Thuốc không bị tích lũy. Sinh khả dụng đường uống trung bình của bilastin là 61%.

Phân bố:

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastin là cơ chất của P-gp và OATP. Bilastin không phải là cơ chất của chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1 và OAT3. Theo các nghiên cứu *in vitro*, bilastin không được dự đoán là ức chế các chất vận chuyển trong tuần hoàn toàn thân gồm P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 và NTCP, do chỉ có mức độ ức chế thấp được ghi nhận với P-gp, OATP2B1 và OCT1, với giá trị IC_{50} ước tính ≥ 300µM, cao hơn nhiều so với nồng độ tối đa tính được trong huyết tương C_{max}. Do đó, các tương tác này không có nhiều ảnh hưởng trên lâm sàng. Tuy nhiên, cũng theo các nghiên cứu này, không thể loại trừ tác dụng ức chế của bilastin lên các chất vận chuyển trên niêm mạc ruột như P-gp.

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

Chuyển hóa:

Nghiên cứu *in vitro* cho thấy bilastin không gây cảm ứng hay ức chế hoạt tính của CYP450.

Thải trừ:

Trong một nghiên cứu cân bằng khối thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống một liều đơn 20mg ^{14}C-bilastin, gần như 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28,3%) và phân (66,5%) dưới dạng không đổi. Điều này cho thấy bilastin không được chuyển hóa nhiều ở người. Thời gian bán thải trung bình tính trên người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Độ tuyến tính:

Bilastin thể hiện 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 bệnh nhân suy thận, giá trị trung bình (SD) của $AUC_{0-\infty}$ tăng từ 737,4 (± 260,8) ng x giờ/mL trên bệnh nhân chức năng thận bình thường (độ lọc cầu thận > 80 ml/phút/1,73m^2) lên 967,4 (± 140,2) ng x giờ/mL trên bệnh nhân suy thận nhẹ (độ lọc cầu thận GFR: 50-80 mL/phút/1,73m^2), 1384,2 (± 263,23) ng x giờ/mL trên bệnh nhân suy thận trung bình (độ lọc cầu thận GFR: 30 - <50 mL/phút/1,73m^2) và 1708,5 (±699,0) ng x giờ/mL trên bệnh nhân suy thận nặng (độ lọc cầu thận GFR: < 30 mL/phút/1,73m^2).

Giá trị trung bình (SD) của thời gian bán thải của bilastin là 9,3 giờ (± 2,8) trên 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 tiết bilastin 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 đến độ an toàn của bilastin, do nồng độ bilastin trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng an toàn.

Bệnh nhân suy gan:

https://trungtamthuoc.com/

Không có dữ liệu dược động học trên bệnh nhân suy gan. Ở người, bilastin không bị chuyển hóa. Do kết quả trong các 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 bilastin. Sự thay đổi chức năng gan có thể không ảnh hưởng đến dược động học của bilastin trên lâm sàng.

Người cao tuổi:

Có rất ít dữ liệu dược động học của thuốc ở người trên 65 tuổi. Không có khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được ghi nhận đối với dược động học của bilastin ở người trên 65 tuổi so với người trưởng thành từ 18-35 tuổi.

Trẻ em:

Không có dữ liệu dược động học trên thanh thiếu niên (12-17 tuổi) do có thể ngoại suy từ dữ liệu trên người lớn.

Dữ liệu dược động học trên trẻ em thu được trong nghiên cứu dược động học pha II gồm 31 trẻ từ 4-11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mạn tính, uống viên nén phân tán bilastin 10mg một lần/ngày. Phân tích dược động học nồng độ thuốc trong huyết tương cho thấy, với liều cho trẻ bilastin 10mg một lần/ngày, nồng độ và thời gian tiếp xúc của thuốc tương đương với liều 20mg cho người lớn và thanh thiếu niên, giá trị AUC trung bình là 1014 ng x giờ/mL ở trẻ từ 6-11 tuổi. Các kết quả này đều nằm sâu dưới ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu ở liều 80mg một lần/ngày trên người lớn, phù hợp với hồ sơ an toàn của thuốc. Kết quả này khẳng định lựa chọn liều bilastin 10mg uống 1 lần/ngày là liều điều trị phù hợp cho trẻ từ 6-11 tuổi với cân nặng ít nhất 20kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ, 2 vỉ, 3 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS.

Sản xuất tại:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: www.abipha.com.vn

Điện thoại: 024.33520098 Fax: 024.63253888