



Thành phần: Mỗi viên chứa:

Bilastin.....10mg

Tá dược.....vừa đủ

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Công ty đăng ký:
CÔNG TY TNHH TƯ VẤN VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHỆ TRUNG THÀNH
Địa chỉ: 351 Đê La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Rx-Thuốc kê đơn

3 vỉ X 10 viên



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THÁI BÌNH
Địa chỉ: Km 4 đường Hùng Vương, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam.

Viên nén phân tán trong miệng

Composition: Each tablet contains:

Bilastin.....10mg

Excipients.....q.s

Storage: Store in a dry place, protect from light, at temperature below 30°C.

Indications, administration, contra-Indications and other information: Please read the instructions in the leaflet insert.

Specification: In-house

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET
BEFORE USE

MA Holder:
TRUNG THANH CONSULTING AND TECHNOLOGY DEVELOPMENT COMPANY LIMITED
Address: 351 De La Thanh, O Cho Dua Ward, Dong Da District, Hanoi City, Viet Nam.

Rx-Prescription Drug

3 blisters X 10 tablets



Manufacturer:
THAIBINH PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY
Address: Km 4 Hung Vuong Street, Thai Binh City, Thai Binh Province, Viet Nam.

Orodispersible tablet

SDK/ Reg. No.:
Số lô SX/ Batch No.:
NSX/ Mfg. Date:
HD/ Exp. Date:



R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BILASTATINE

(Bilastin 10mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bilastin 10 mg

Thành phần tá dược: Natri croscarmellose, manitol, cellulose vi tinh thể, sucralose, hương tutti frutti, colloidal silicon dioxid, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng

Mô tả: Viên nén hình tròn, màu trắng, cạnh và thành viên lảnh lảnh.

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng của bệnh viêm mũi-viêm kết mạc (theo mùa và mạn tính) và mề đay. Thuốc được chỉ định cho trẻ em từ 6 đến 11 tuổi với trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Trẻ em:

- Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi: có trọng lượng cơ thể từ 20 kg trở lên: 10 mg bilastin (1 viên) 1 lần/ngày. Nên uống trước ăn một giờ hoặc sau ăn hai giờ (hoặc uống nước hoa quả).
- Trẻ em dưới 6 tuổi dưới 20 kg: không nên dùng bilastin ở lứa tuổi này do không có khuyến nghị về liều dùng.

Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 20 mg bilastin (2 viên) 1 lần/ngày

Thời gian điều trị

Đối với viêm mũi dị ứng, sử dụng thuốc khi có tiếp xúc với các tác nhân gây dị ứng. Đối với điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa có thể ngưng sau khi các triệu chứng đã hết, sử dụng lại thuốc khi có các dấu hiệu tái phát.

Trong viêm mũi dị ứng mạn tính, có thể đề xuất điều trị kéo dài cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với các tác nhân dị ứng.

Đối với mề đay, thời gian điều trị tùy thuộc vào loại bệnh, thời gian và quá trình mắc.

Các đối tượng đặc biệt:

Suy thận

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ em suy thận.

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người lớn suy thận.

Suy gan

Chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ em suy gan.
Không cần điều chỉnh liều lượng ở người lớn suy gan.

Cách dùng

Dùng theo đường uống.

Viên phải được đặt trong miệng để phân tán nhanh trong nước bọt để có thể dễ dàng nuốt.

Ngoài ra, thuốc có thể được phân tán trong nước trước khi dùng. Không nên dùng nước bưởi hoặc bất kỳ loại nước hoa quả nào khác để phân tán viên thuốc.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bilastin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em

Hiệu quả và tính an toàn khi sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi chưa xác định và có ít dữ liệu lâm sàng khi sử dụng cho trẻ em từ 2 tới 5 tuổi, do đó bilastin không nên dùng cho các nhóm đối tượng này.

Ở các bệnh nhân suy thận vừa và nặng, sử dụng đồng thời bilastin với các chất ức chế P-glycoprotein, ví dụ như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem, có thể làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương và do đó làm tăng tác dụng không mong muốn của bilastin. Vì vậy, nên tránh dùng phối hợp bilastin và các thuốc ức chế P-glycoprotein ở bệnh nhân suy thận vừa và nặng.

Thuốc có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri/viên, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai:

Không có hoặc các dữ liệu nghiên cứu trên phụ nữ có thai còn rất hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác hại liên quan đến các độc tính sinh sản, ảnh hưởng có hại đến sự phát triển của trẻ sau sinh. Để đề phòng các ảnh hưởng có hại, nên tránh sử dụng bilastin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Việc thuốc có bài tiết qua sữa mẹ chưa được nghiên cứu ở người. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết bilastin trong sữa mẹ. Cần cân nhắc lợi ích điều trị của mẹ và lợi ích cho con bú để quyết định dùng thuốc hay ngưng cho con bú.

Khả năng sinh sản:

Không có hoặc số lượng dữ liệu lâm sàng hạn chế. Nghiên cứu ở chuột không chỉ ra tác động có hại lên khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ 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 với liều lượng 20 mg bilastin không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, vì phản ứng của mỗi cá nhân đối với thuốc có thể khác nhau, nên khuyến cáo bệnh nhân

không lái xe hoặc sử dụng máy móc trừ khi họ đã biết được phản ứng của riêng mình với bilastin.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỊ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các nghiên cứu về tương tác thuốc mới 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 qua đường uống của viên nén bilastin 10 mg (20%)
- Tương tác với nước bưởi: sử dụng đồng thời 20 mg bilastin và nước bưởi làm giảm 30% sinh khả dụng của bilastin. Hiệu ứng này cũng có thể áp dụng cho các loại nước hoa quả khác. Mức độ giảm sinh khả dụng có thể khác nhau giữa các nhà sản xuất và trái cây. Cơ chế tương tác này là do sự ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển hấp thu mà bilastin là chất nền. Các thuốc là chất nền hoặc chất ức chế OATP1A2, chẳng hạn như ritonavir hoặc rifampicin, cũng có thể làm giảm nồng độ bilastin trong huyết tương.
- Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin: Dùng đồng thời bilastin 20mg ngày 1 lần và ketoconazol 400 mg ngày 1 lần hoặc erythromycin 500 mg 3 lần một ngày làm tăng AUC của bilastin 2 lần và C_{max} 2-3 lần. Những thay đổi này có thể được giải thích bởi sự tương tác với các vận chuyển ra ngoài đường ruột, vì bilastin là một cơ chất cho P-glycoprotein và không được chuyển hóa. Những thay đổi này không ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin và ketoconazol hoặc erythromycin. Các thuốc khác là chất cơ chất hoặc chất ức chế của P-glycoprotein, ví dụ như cyclosporin, có thể làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương.
- Tương tác với diltiazem: Dùng đồng thời bilastin 20 mg ngày 1 lần và diltiazem 60 mg ngày 1 lần làm tăng C_{max} bilastin lên 50%. Hiệu ứng này có thể được giải thích bởi sự tương tác với các vận chuyển ra ngoài đường ruột và không ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin.
- Tương tác với rượu: Khả năng tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20 mg bilastin ngày 1 lần tương tự như quan sát sau khi uống rượu cùng với giả dược.
- Tương tác với lorazepam: Uống đồng thời bilastin 20 mg ngày 1 lần và lorazepam 3 mg ngày 1 lần trong 8 ngày không làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của lorazepam.

Trẻ em: Không có nghiên cứu tương tác nào được thực hiện ở trẻ em với viên nén phân tán trong miệng bilastin. Vì không có dữ liệu lâm sàng về sự tương tác của bilastin với các sản phẩm thuốc, thực phẩm hoặc nước trái cây khác ở trẻ em, nên các kết quả thu được khi nghiên cứu về tương tác của người lớn nên được xem xét khi kê đơn bilastin cho trẻ em. Không có dữ liệu lâm sàng ở trẻ em để chứng minh những thay đổi đối với AUC hoặc C_{max} do tương tác có ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastin hay không.

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.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê theo các nhóm cơ quan và tần suất ở bảng dưới đây như sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ và $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ và $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$)

Ở trẻ em

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn

Thường gặp: Viêm mũi

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: Nhức đầu

Ít gặp: Chóng mặt, Mất ý thức

Rối loạn mắt

Thường gặp: Viêm kết mạc dị ứng

Ít gặp: Kích ứng mắt

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Đau bụng / Đau bụng trên

Ít gặp: Tiêu chảy, Buồn nôn, Sưng môi

Rối loạn da và mô dưới da

Ít gặp: Eczema, Mề đay

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc

Ít gặp: Mệt mỏi

Đau đầu, đau bụng, viêm kết mạc dị ứng và viêm mũi đã được quan sát thấy ở trẻ em được điều trị với bilastin 10 mg hoặc giả dược. Tần số được báo cáo là 2,1% so với 1,2% đối với đau đầu; 1,0% so với 1,2% đối với đau bụng; 1,4% so với 2,0% đối với viêm kết mạc dị ứng và 1,0% so với 1,2% đối với viêm mũi.

Ở người lớn và thanh thiếu niên

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn:

Ít gặp: Mụn herpes miệng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Ít gặp: Tăng cảm giác thèm ăn

Rối loạn tâm thần:

Ít gặp: Lo lắng, mất ngủ

Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu

Ít gặp: Chóng mặt

Rối loạn ốc tai và tiền đình:

Ít gặp: Ò tai, Chóng mặt

Rối loạn nhịp tim:

Ít gặp: Block nhánh phải, loạn nhịp xoang, siêu âm tim có QT kéo dài, các biểu hiện khác trên điện tâm đồ

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Ít gặp: Khó thở, cảm giác khó chịu ở mũi, khô mũi

Rối loạn tiêu hóa:

Ít gặp: Đau thượng vị, đau bụng, buồn nôn, đau dạ dày, tiêu chảy, khô miệng, chứng khó tiêu, viêm dạ dày

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ngứa

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Ít gặp: Mệt mỏi, khát, sốt, suy nhược

Xét nghiệm

Ít gặp: Tăng gamma-glutamyltransferase, tăng ALAT, tăng ASAT, tăng creatinin máu, tăng triglycerid máu, tăng cân

Các tác dụng không mong muốn có tần suất không rõ (không ước tính được từ các dữ liệu có sẵn): Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (như sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, phù tại chỗ/sưng cục bộ và ban đỏ), và nôn mửa đã được quan sát thấy trong thời gian sau khi thuốc được lưu hành.

Buồn ngủ, nhức đầu, chóng mặt và mệt mỏi đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân được điều trị với bilastin 20 mg hoặc với giả dược. Tần suất được báo cáo là 3,06% so với 2,86% đối với buồn ngủ; 4,01% so với 3,38% đối với đau đầu; 0,83% so với 0,59% đối với chóng mặt và 0,83% so với 1,32% đối với mệt mỏi.

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

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có dữ liệu về quá liều ở trẻ em.

Thông tin về quá liều cấp tính bilastin được lấy từ các thử nghiệm lâm sàng. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi dùng bilastin liều cao gấp 10-11 lần liều điều trị (200 mg/ngày trong 7 ngày) cho người tình nguyện khỏe mạnh thì tần suất điều trị các phản ứng bất lợi xảy ra cao gấp hai lần so với giả dược. Các phản ứng bất lợi thường gặp nhất là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không có các tác dụng phụ nghiêm trọng và không có sự kéo dài đáng kể trong khoảng QT được báo cáo.

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

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho trường hợp quá liều bilastin.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: R06AX29

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân

Cơ chế tác dụng: Bilastin là chất đối kháng histamin không gây ngủ, tác dụng lâu dài, có ái lực đối kháng chọn lọc với thụ thể H1 ngoại vi và không có ái lực với các thụ thể muscarinic. Bilastin ức chế phản ứng dị ứng do histamin trong 24 giờ sau khi dùng liều duy nhất.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bilastin hấp thu nhanh sau khi uống với thời gian đạt nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Không quan sát thấy có sự tích lũy. Sinh khả dụng đường uống vào khoảng 61%.

Phân bố

Trong các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã cho thấy rằng bilastin là một chất nền của P-glycoprotein.

Ở liều điều trị bilastin gắn 84-90% với protein huyết tương.

Chuyển hóa

Bilastin không ức chế hoạt động của các isoenzym CYP450 trong các nghiên cứu *in vitro*.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu ở những người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi dùng một liều duy nhất 20 mg ¹⁴C-bilastin, gần như 95% liều được thải trừ qua phân và nước tiểu dưới dạng không đổi, bilastin không được chuyển hóa đáng kể ở người. Thời gian bán thải trung bình ở người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Sử dụng ở một số đối tượng đặc biệt:

Bệnh nhân suy thận:

Những thay đổi dược động học không ảnh hưởng đến độ an toàn của bilastin vì các nồng độ bilastin trong huyết tương ở những người suy thận vẫn trong phạm vi an toàn.

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu dược động học ở những bệnh nhân suy gan. Bilastin hầu như không được chuyển hóa ở người. Thuốc được thải trừ qua thận là chủ yếu, thải trừ một phần nhỏ qua gan. Những thay đổi về chức năng gan không ảnh hưởng về mặt lâm sàng liên quan dược động học của bilastin.

Trẻ em:

Việc lựa chọn bilastine 10 mg 1 lần/ngày là liều điều trị thích hợp cho bệnh nhi trong độ tuổi từ 6 đến 11 tuổi có trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

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

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ THÁI BÌNH

Km 4 đường Hùng Vương, thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình, Việt Nam

