

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VỠ TẮT LỘC



MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC



R_x Prescription only

Box of 6 blisters x 10 tablets

FUDBIFRA

Bilastine.....20 mg



WHO - GMP



FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg

MỖI VIÊN CHỨA: Bilastine.....20 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đặc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em

SĐC: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P.Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

FUDBIFRA

Bilastine.....20 mg

FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg



GMP - WHO

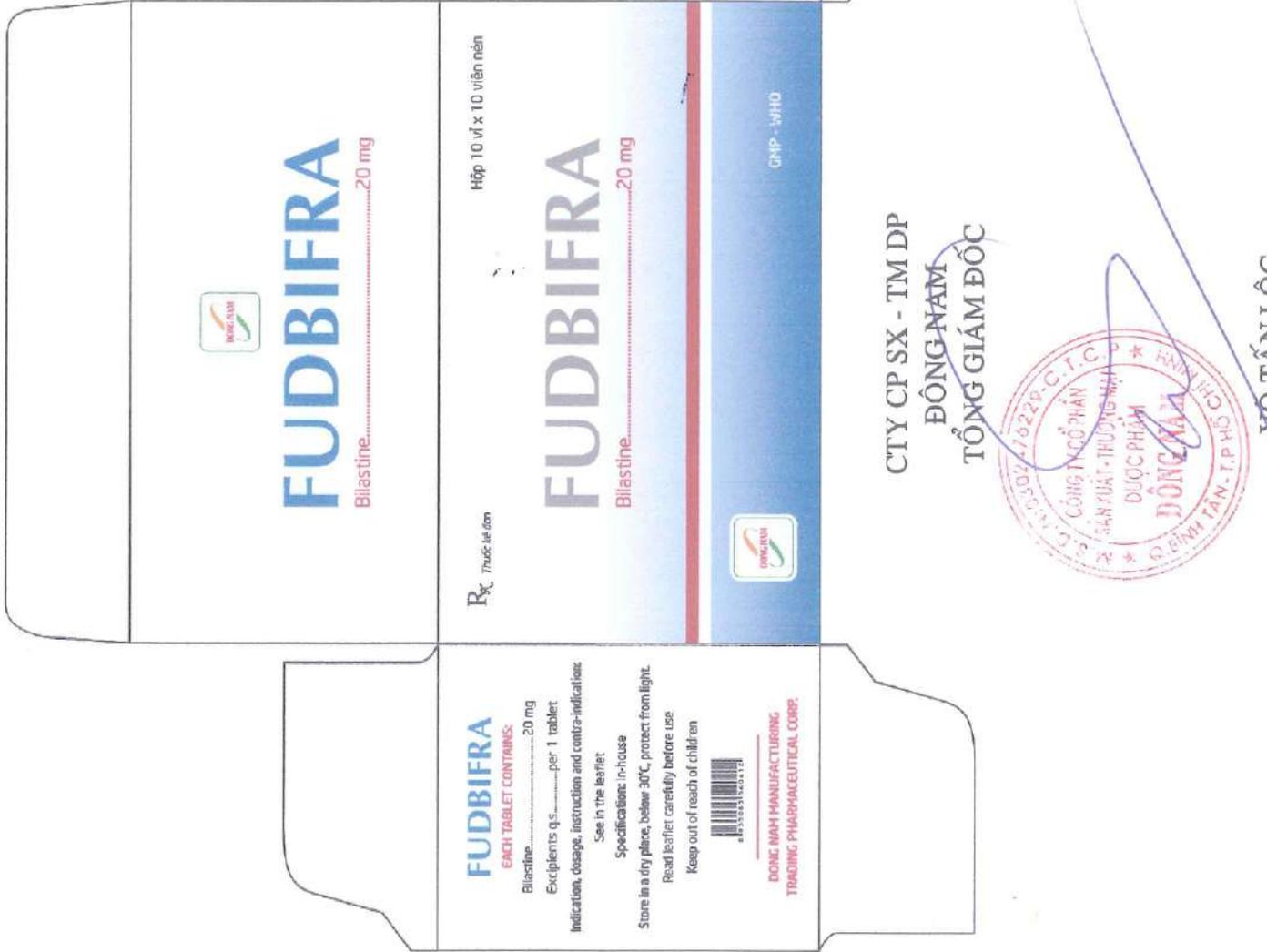
EACH TABLET CONTAINS:
Bilastine.....20 mg
Excipients q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: in-house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



FUDBIFRA

EACH TABLET CONTAINS:

Bilastine.....20 mg

Excipients q.s.....per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indications

See in the leaflet

Specifications: in-house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



**DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.**

FUDBIFRA

MỖI VỈ VIÊN CHỨA:

Bilastine.....20 mg

Tá dược vừa đủ.....1 vỉ viên

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn TCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Số đăng ký:

HỘ KHẨU:

Hợp Dạng

CÔNG TY CP SX - TM THUỐC PHARM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg

R_x Thuốc không kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg



GMP - WHO

**CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC**



VÔ TẤN LỘC

R_x Prescription only

Box of 10 blisters x 10 tablets

FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg



WHO - GMP

FUDBIFRA
Bilastine.....20 mg



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R_x Thuốc kê đơn

FUDBIFRA

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén chứa

Thành phần dược chất:

Bilastine20 mg

Thành phần tá dược:

Ludipress, Microcrystalline cellulose (Avicel) 102, Primellose, Talc, Colloidal silicone dioxyd (Aerosil) 200, Magnesi stearat.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, mặt trơn - mặt có chữ DNP.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa hoặc lâu năm và mề đay tự phát mãn tính.

Fudbifra được chỉ định ở người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Thuốc nên được uống với nước và khuyến cáo dùng liều hàng ngày trong một lần uống.

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên) : Uống 20 mg bilastine (1 viên) mỗi ngày một lần.

Thuốc nên được uống một giờ trước hoặc hai giờ sau khi ăn thức ăn hoặc nước hoa quả.

Thời gian điều trị

Đối với bệnh viêm kết mạc do dị ứng, việc điều trị nên được giới hạn trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng. Đối với viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngừng điều trị sau khi các triệu chứng đã hết và bắt đầu lại khi chúng xuất hiện trở lại. Đối với bệnh viêm mũi dị ứng lâu năm, việc tiếp tục điều trị có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với chất gây dị ứng. Đối với mề đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào loại, thời gian và quá trình của bệnh.

Các đối tượng đặc biệt

Suy thận

Các nghiên cứu thực hiện ở người lớn thuộc nhóm nguy cơ đặc biệt (bệnh nhân suy thận) chỉ ra rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều bilastine ở người lớn.

Suy gan

Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân người lớn bị suy gan. Tuy nhiên, vì bilastine không được chuyển hóa và được thải trừ dưới dạng không đổi trong nước tiểu và phân, suy gan không làm tăng phơi nhiễm toàn thân trên mức an toàn ở bệnh nhân người lớn. Do đó, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân người lớn bị suy gan.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều.

Trẻ em

Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi có trọng lượng cơ thể từ 20 kg trở lên :



Bilastine 10 mg dạng viên nén phân tán và dung dịch uống bilastine 2,5 mg/mL thích hợp để sử dụng cho đối tượng này.

Trẻ em dưới 6 tuổi dưới 20 kg :

Không nên dùng bilastine ở lứa tuổi này.

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

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO, THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Trẻ em

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

Ở những bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng, dùng chung bilastine với các chất ức chế P-glycoprotein, chẳng hạn như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem, có thể làm tăng nồng độ bilastine trong huyết tương và do đó làm tăng nguy cơ tác dụng phụ của bilastine. Do đó nên tránh dùng đồng thời các chất ức chế bilastine và P-glycoprotein ở bệnh nhân suy thận vừa hoặc nặng.

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

Phụ nữ mang thai:

Không có hoặc dữ liệu hạn chế về việc sử dụng bilastine ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Sự bài tiết bilastine trong sữa chưa được nghiên cứu ở người. Dữ liệu dược động học hiện có ở động vật cho thấy sự bài tiết bilastine trong sữa. Quyết định tiếp tục /ngừng cho con bú hoặc ngừng /bỏ điều trị bằng bilastine phải được đưa ra có tính đến lợi ích của việc cho con bú đối với trẻ và lợi ích của liệu pháp bilastine đối với người mẹ.

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

Một nghiên cứu được thực hiện ở người lớn để đánh giá tác động của bilastine đối với khả năng lái xe đã chứng minh rằng điều trị với 20 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, do phản ứng của từng cá nhân với thuốc có thể khác nhau, nên khuyến cáo bệnh nhân không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc cho đến khi biết được phản ứng của riêng mình với bilastine.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác chỉ được thực hiện ở người lớn.

Tương tác với thức ăn:

Thức ăn làm giảm đáng kể 30% sinh khả dụng qua đường uống của bilastine.

Tương tác với nước bưởi :

Uống đồng thời 20 mg bilastine và nước bưởi làm giảm 30% sinh khả dụng của bilastine. 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 của sự tương tác này là sự ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển hấp thu mà bilastine là chất nền. Các thuốc là chất nền hoặc chất ức chế OATP1A2, chẳng hạn như ritonavir hoặc rifampicin, cũng có thể có khả năng làm giảm nồng độ bilastine trong huyết tương.

Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin:

Uống đồng thời bilastine 20 mg và ketoconazole 400 mg hoặc erythromycin 500 mg làm tăng AUC của bilastine gấp 2 lần và C_{max} 2 - 3 lần. Những thay đổi này có thể được giải thích do tương tác với các chất vận chuyển trong ruột, vì bilastine là chất nền cho P-gp và không bị chuyển hóa. Những thay đổi này dường như không ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastine và ketoconazol hoặc erythromycin tương ứng. Các thuốc khác là chất nền hoặc chất ức chế P-gp, chẳng hạn như cyclosporin, cũng có thể có khả năng làm tăng nồng độ bilastine trong huyết tương.



Tương tác với diltiazem:

Uống đồng thời bilastine 20 mg và diltiazem 60 mg làm tăng Cmax của bilastine lên 50%. Tác dụng này có thể được giải thích là do tương tác với các chất vận chuyển trong ruột, và dường như không ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastine.

Tương tác với rượu:

Hiệu suất tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20 mg bilastine tương tự như quan sát thấy sau khi uống rượu và giả dược.

Tương tác với lorazepam:

Uống đồng thời bilastine 20 mg và lorazepam 3 mg trong 8 ngày không làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của lorazepam.

Dân số nhi:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Các tác dụng phụ thường gặp khi dùng thuốc bilastine bao gồm: viêm mũi, đau đầu, viêm kết mạc dị ứng, đau bụng, đau bụng trên, buồn ngủ, đau đầu.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR ≤ 1/1000

Các tác dụng phụ hiếm gặp khi dùng bilastine bao gồm: chóng mặt, mất ý thức, kích ứng mắt, tiêu chảy, buồn nôn, sưng môi, chàm, mề đay, mệt, mụn rộp sinh dục, lo ngại, mất ngủ, rối loạn nhịp tim, kéo dài khoảng QT, khó thở, khô mũi, tăng mức độ gamma-glutamyl-transferase, alanin aminotransferase, aminotransferase aspartate, creatinin máu, chất béo trung tính trong máu, tăng cân.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thông tin liên quan đến quá liều cấp tính của bilastine được lấy từ kinh nghiệm của các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trong quá trình phát triển và giám sát sau khi tiếp thị. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi sử dụng bilastine với liều gấp 10 đến 11 lần liều điều trị (220 mg liều duy nhất; hoặc 200 mg/ngày trong 7 ngày) cho 26 người tình nguyện khỏe mạnh trưởng thành, tần suất điều trị các tác dụng ngoại ý phát sinh cao hơn hai lần so với giả dược. Các phản ứng bất lợi được báo cáo thường xuyên nhất là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng nào và không có sự kéo dài đáng kể trong khoảng QTc được báo cáo. Thông tin thu thập được trong quá trình giám sát sau tiếp thị phù hợp với thông tin được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng.

Không có dữ liệu về quá liều ở trẻ em.

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu cho bilastine.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin dùng toàn thân.

Mã ATC: R06AX29

Cơ chế hoạt động

Bilastine là một thuốc kháng histamin tác dụng kéo dài, không gây ngủ, có tác dụng đối kháng chọn lọc trên các thụ thể H1 ngoại vi. Bilastine không có ái lực với các thụ thể muscarinic.

Bilastine ức chế phản ứng mẫn ngứa, ban đỏ do histamin gây ra trong 24 giờ sau khi dùng liều duy nhất.



ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Bilastine được hấp thu nhanh chóng sau khi uống với thời gian đạt đến nồng độ tối đa trong huyết tương khoảng 1,3 giờ. Không có sự tích lũy nào được quan sát thấy. Giá trị trung bình của sinh khả dụng đường uống của bilastine là 61%.

Phân bố

Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* đã chỉ ra rằng bilastine là cơ chất của P-gp (xem phần "Tương tác với ketoconazol, erythromycin và diltiazem") và OATP (xem phần "Tương tác với nước bưởi"). Bilastine dường như không phải là chất nền của chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển qua thận OCT2, OAT1 và OAT3. Dựa trên các nghiên cứu trong ống nghiệm, bilastine được cho là không ức chế các chất vận chuyển sau trong tuần hoàn hệ thống: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 và NTCP, vì chỉ ở mức độ nhẹ. Sự ức chế được phát hiện đối với P-gp, OATP2B1 và OCT1, với IC ước tính $50 \geq 300 \mu\text{M}$, cao hơn nhiều so với C_{max} trong huyết tương được tính toán trên lâm sàng và do đó những tương tác này sẽ không liên quan về mặt lâm sàng. Tuy nhiên, dựa trên những kết quả này, không thể loại trừ sự ức chế bilastine của các chất vận chuyển có trong niêm mạc ruột, ví dụ P-gp.

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

Chuyển đổi sinh học

Bilastine không gây ra hoặc ức chế hoạt động của isoenzym CYP450 trong các nghiên cứu *in vitro*.

Thải trừ

Trong một nghiên cứu về 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, gần 95% liều đã dùng được phục hồi trong nước tiểu (28,3%) và phân (66,5%) dưới dạng bilastine không thay đổi, xác nhận rằng bilastine không được chuyển hóa đáng kể ở người. Thời gian bán thải trung bình được tính toán ở những người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Các đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Chỉ có dữ liệu hạn chế về dược động học ở những đối tượng trên 65 tuổi. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê nào liên quan đến dược động học của bilastine ở người già trên 65 tuổi so với dân số trưởng thành từ 18 đến 35 tuổi.

Suy gan

Không có dữ liệu dược động học ở người suy gan. Bilastine không được chuyển hóa ở người. Vì các kết quả của nghiên cứu suy thận cho thấy sự thải trừ qua thận là một yếu tố góp phần chính trong quá trình thải trừ, bài tiết qua mật được cho là chỉ tham gia nhẹ vào quá trình thải trừ bilastine. Những thay đổi trong chức năng gan dự kiến sẽ không có ảnh hưởng liên quan đến dược động học của bilastine.

Suy thận

Trong một nghiên cứu ở những người bị suy thận, $AUC_{0-\infty}$ trung bình (SD) tăng từ 737,4 ($\pm 260,8$) ng x giờ /mL ở những người không bị suy thận (GFR: $> 80 \text{ mL/phút} /1,73 \text{ m}^2$) lên: 967,4 ($\pm 140,2$) ng x giờ /mL ở đối tượng suy giảm nhẹ (GFR: $50 - 80 \text{ mL/phút} /1,73 \text{ m}^2$), 1384,2 ($\pm 263,23$) ng x giờ /mL ở đối tượng suy giảm trung bình (GFR: $30 - 50 \text{ mL/phút} /1,73 \text{ m}^2$), và 1708,5 ($\pm 699,0$) ng x giờ /mL ở người bị suy giảm chức năng nặng (GFR: $< 30 \text{ mL/phút} /1,73 \text{ m}^2$). Thời gian bán thải trung bình (SD) của bilastine là 9,3 giờ ($\pm 2,8$) ở người không bị suy giảm, 15,1 giờ ($\pm 7,7$) ở người bị suy nhẹ, 10,5 giờ ($\pm 2,3$) ở người bị suy giảm trung bình và 18,4 giờ ($\pm 11,4$) ở những đối tượng bị suy giảm chức năng nghiêm trọng. Bài tiết bilastine qua nước tiểu về cơ bản hoàn thành sau 48 - 72 giờ ở tất cả các đối tượng. Những thay đổi dược động học này dự kiến sẽ không có ảnh hưởng liên quan đến lâm sàng đến sự an toàn của bilastine, vì nồng độ bilastine trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong giới hạn an toàn của bilastine.



Trẻ em

Không có sẵn dữ liệu dược động học ở thanh thiếu niên (12 tuổi đến 17 tuổi) vì phép ngoại suy từ dữ liệu người lớn được cho là phù hợp với sản phẩm này.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vi 10 viên, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi.

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.

Thuốc sản xuất theo TCCS.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.HCM.
ĐT: (08) 3754.1748, (08) 3754.1749; FAX: (08) 3754.1750.

CTY CỔ PHẦN SX - TM DP ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc



VÔ TẤN LỘC