https://trungtamthuoc.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx SOLIZEP

Bilastine 20 mg

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*
- *Để xa tầm tay trẻ em*
- *Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN:

*Mỗi viên nén phân tán trong miệng **SOLIZEP** chứa:*

Thành phần hoạt chất: Bilastine .....20 mg

Thành phần tá dược: mannitol, sodium croscarmellose, sodium saccharin, peppermint oil, magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, mùi bạc hà, một mặt trơn, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH: Điều trị triệu chứng của viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), mày đay và ngứa.

4. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên): Dùng 20 mg Bilastine (1 viên) một lần/ngày.

Đối với viêm mũi dị ứng, việc điều trị nên được giới hạn trong thời gian tiếp xúc với nguyên nhân gây dị ứng. Đối với mày đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào loại, gian đoạn và quá trình diễn biến của các triệu chứng.

Người cao tuổi: không cần điều chỉnh liều so với người lớn.

Suy thận: Những nghiên cứu trên người lớn suy thận cho thấy không cần chỉnh liều Bilastine ở nhóm đối tượng này.

Suy gan:

Chưa có dữ liệu lâm sàng trên người suy gan. Tuy nhiên, do Bilastine không chuyển hóa và thải trừ qua gan nên không cần chỉnh liều Bilastine ở người suy gan.

Trẻ em:

Từ 6 đến 11 tuổi có cân nặng ít nhất 20 kg: Dùng 10 mg Bilastine một lần/ngày (dạng viên phân tán hàm lượng 10 mg hoặc dung dịch 2,5%).

Dưới 6 tuổi và cân nặng dưới 20 kg: chưa có đầy đủ dữ liệu nên không khuyến cáo dùng Bilastine cho nhóm đối tượng này.

Cách dùng:

Ngậm viên thuốc trong miệng cho viên phân tán trong nước bọt rồi nuốt hoặc có thể phân tán viên với một ít nước rồi uống.

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

https://trungtamthuoc.com/

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với Bilastine hay với bất cứ tá dược nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Hiệu quả và độ an toàn của Bilastine trên trẻ em dưới 2 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ. Dữ liệu lâm sàng với trẻ em từ 2 đến 5 tuổi rất ít. Do đó, không khuyến cáo dùng Bilastine cho nhóm đối tượng này.

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

7. 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 Bilastine 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 Bilastine trong giai đoạn mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết Bilastine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy Bilastine được bài tiết vào trong sữa. Trên thực tế, cần cân nhắc giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi sử dụng Bilastine để quyết định tiếp tục hay ngừng sử dụng thuốc.

Khả năng sinh sản:

Không có hoặc có rất ít dữ liệu. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy không có ảnh hưởng bất lợi nào lên khả năng sinh sản.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Một nghiên cứu trên người lớn đã cho thấy việc sử dụng liều 20 mg Bilastine không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, đáp ứng của từng cá nhân đối với thuốc là rất đa dạng nên cần thận trọng khi dùng Bilastine khi lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Các nghiên cứu chỉ được tiến hành trên người lớn, chưa có nghiên cứu trên trẻ em.

Tương tác với thức ăn:

Thức ăn có thể làm giảm sinh khả dụng đường uống của Bilastine 20 mg khoảng 30% và Bilastine 10 mg khoảng 20%.

Tương tác với nước bưởi:

Uống Bilastine 20 mg với nước bưởi làm giảm sinh khả dụng của thuốc khoảng 30%. Hiện tượng này có thể xảy ra với các loại nước trái cây khác. Mức độ giảm sinh khả dụng có thể dao động giữa các chế phẩm và các loại trái cây khác nhau. Cơ chế của tương tác này thông qua quá trình ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển Bilastine từ đường tiêu hóa vào máu. Các thuốc là cơ chất hoặc chất ức chế OATP1A2 như ritonavir hoặc rifampicin cũng có thể làm giảm nồng độ Bilastine trong huyết tương.

https://trungtamthuoc.com/

Tương tác với ketoconazole hoặc erythromycin:

Uống đồng thời Bilastine 20 mg và ketoconazol 400 mg hoặc erythromycin 500 mg có thể làm tăng AUC của Bilastine 2 lần, tăng C_{max} 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 Bilastine là cơ chất của P-gp và không bị chuyển hóa. Những thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của Bilastine cũng như ketoconazole hoặc erythromycin. Các thuốc khác cũng là cơ chất hoặc chất ức chế P-gp, ví dụ như cyclosporine, cũng có nguy cơ làm tăng nồng độ huyết tương của Bilastine.

Tương tác với diltiazem:

Uống đồng thời Bilastine 20 mg và diltiazem 60 mg làm tăng nồng độ C_{max} của Bilastine lên 50%. Điều này có thể lý giải do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, và có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của Bilastine.

Tương tác với rượu:

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

Tương tác với lorazepam:

Uống đồng thời Bilastine 20 mg và lorazepam trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của lorazepam.

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 (ADR):

Tóm tắt đặc tính an toàn:

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 Bilastine 20 mg tương tự với số lượng ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng giả dược (12,7% so với 12,8%).

Các thử nghiệm lâm sàng pha II và pha III được tiến hành trên 2525 bệnh nhân người lớn và thanh thiếu niên với những liều dùng khác nhau, trong đó có 1697 bệnh nhân dùng Bilastine 20 mg và có 1362 bệnh nhân dùng giả dược. Các phản ứng bất lợi của thuốc (ADRs) thường ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng Bilastine 20 mg là: đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi. Các phản ứng này xuất hiện với tần suất tương tự với tần suất ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng giả dược.

Trong suốt giai đoạn phát triển lâm sàng, các phản ứng bất lợi ở đối tượng thanh thiếu niên (từ 12 đến 17 tuổi) có tần suất, chủng loại và mức độ nặng tương tự so với ở người lớn.

Tỷ lệ trẻ em (2 đến 11 tuổi) có các tác dụng không mong muốn sau khi điều trị bằng Bilastine 10 mg trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kéo dài 12 tuần được báo cáo là tương đương với bệnh nhân dùng giả dược (68,5% so với 67,5%).

Các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất được báo cáo trên 291 trẻ em (2 đến 11 tuổi) sử dụng Bilastine (viên nén phân tán) trong các thử nghiệm lâm sàng là: đau đầu, viêm kết mạc dị ứng, viêm mũi và đau bụng. Các phản ứng bất lợi này xảy ra với tần suất tương đương ở 249 bệnh nhân dùng giả dược.

Tóm tắt phản ứng bất lợi của thuốc:

Tần suất phân loại như sau:

Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

https://trungtamthuoc.com/

Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100)

Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000)

Rất hiếm gặp (ADR < 1/10000)

Không rõ (không thể ước tính được từ các dữ liệu hiện có)

Các phản ứng bất lợi có thể liên quan đến Bilastine trong các thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên người lớn và thanh thiếu niên được ghi nhận dưới đây:

Tần suất	ADR	Nhóm		
		Dùng Bilastine 20 mg	Tất cả	Giả dược
		(n = 1697)	(n = 2525)	(n = 1362)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng				
Không thường gặp	Herpes miệng	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				
Không thường gặp	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Rối loạn tâm lý				
Không thường 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%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Không thường gặp	Hoa mắt, chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Rối loạn ốc tai, tiền đình				
Không thường 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 nhịp tim				
Không thường gặp	Block nhánh phải	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Loạn nhịp xoang	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Kéo dài khoảng QT	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, lồng ngực và trung thất				
Không thường 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				
Không thường 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%)

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn da và mô mềm				
Không thường gặp	Mẫn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
	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 thường gặp	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 creatinine trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Tăng nồng độ trigliceride trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Tăng cân	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

Tần suất không rõ: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, phù nề/sưng cục bộ, ban đỏ) và nôn mửa đã được quan sát thấy trong thời gian hậu mãi.

Các phản ứng bất lợi có thể liên quan đến Bilastine trong các thử nghiệm lâm sàng tiến hành trên trẻ em được ghi nhận dưới đây:

Tần suất	ADR	Nhóm	
		Dùng Bilastine 10 mg (n = 291)	Giả dược (n = 249)
Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng			
Thường gặp	Viêm mũi	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Rối loạn hệ thần kinh			
Thường gặp	Đau đầu	6 (2,1%)	3 (1,2%)
Không thường gặp	Chóng mặt	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Mất ý thức	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Rối loạn mắt			
Thường gặp	Viêm kết mạc	4 (1,4%)	5 (2,0%)
Không thường gặp	Kích ứng mắt	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Rối loạn tiêu hóa			
Thường gặp	Đau bụng trên/Đau bụng	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Không thường gặp	Tiêu chảy	2 (0,7%)	0 (0,0%)
	Buồn nôn	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Sưng môi	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Rối loạn da và mô mềm			
Không thường gặp	Chàm	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Mày đay	2 (0,7%)	2 (0,8%)
Rối loạn chung			
Không thường gặp	Mệt mỏi	2 (0,7%)	0 (0,0%)

https://trungtamthuoc.com/

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

Thông tin liên quan đến các trường hợp quá liều cấp của Bilastine thu thập được từ các kết quả thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển thuốc và dữ liệu hậu mãi. Trong các nghiên cứu lâm sàng, sau khi dùng Bilastine với liều cao gấp 10 đến 11 lần liều điều trị (220 mg, liều đơn); 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, đau 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 được từ các dữ liệu hậu mãi thống nhất với các báo cáo 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 Bilastine liều lặp lại (100 mg 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.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

Trong trường hợp quá liều, cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu cho Bilastine.

12. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC HỌC:

Dược lực học:

Mã ATC: R06AX29

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng đường toàn thân.

Bilastine là một 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.

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

Hiệu quả của Bilastine đã được nghiên cứu ở người lớn và thanh thiếu niên. Theo các tài liệu hướng dẫn, hiệu quả đã được chứng minh ở người lớn và thanh thiếu niên có thể được ngoại suy cho trẻ em như sau: phơi nhiễm toàn thân với 10 mg Bilastine 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 dùng liều 20 mg Bilastine. Phép ngoại suy này được coi là phù hợp vì sinh lý bệnh của viêm mũi dị ứng và mày đay là giống nhau ở tất cả các nhóm tuổi.

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), Bilastine 20 mg, dùng 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, ngạt mũi, chảy nước mắt và đỏ mắt. Bilastine 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 mãn tính, Bilastine 20 mg, 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 chất lượng giấc ngủ và do đó, cải thiện chất lượng cuộc sống.

https://trungtamthuoc.com/

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 Bilastine, ngay cả với liều 200 mg 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-gp, như ketoconazole (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 là 20 mg một lần/ngày, dữ liệu về tính an toàn trên hệ thần kinh trung ương của Bilastine 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 Bilastine với liều 40 mg 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 quy chuẩn.

Người cao tuổi (> 65 tuổi) được lựa chọn cho nghiên cứu pha II và 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.

Dược động học:

Hấp thu:

Bilastine 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. Giá trị sinh khả dụng đường uống trung bình của Bilastine là 61%.

Phân bố:

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy Bilastine là một cơ chất của P-gp và cơ chất của OATP.

Ở liều điều trị, tỉ lệ gắn với protein huyết tương của thuốc là 84 - 90%.

Chuyển hóa:

Kết quả các nghiên cứu *in vitro* cho thấy Bilastine không cảm ứng hoặc ức chế hoạt tính của CYP450.

Thải trừ:

Trong một nghiên cứu cân bằng khối được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống một liều đơn 20 mg ^{14}C-bilastine, gần như 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28,3%) và phân (66,5%) dưới dạng Blastine không biến đổi. Điều này cho thấy Bilastine 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:

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

Đối tượng đặc biệt:

Suy thận

Trong một nghiên cứu trên các 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/1,73 m^2) lên 967,4 (± 140,2) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nhẹ (độ lọc cầu thận 50 - 80 ml/phút/1,73 m^2), 1384,2 (± 263,23) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận trung bình (độ lọc cầu thận 30 - 50 ml/phút/1,73 m^2) và 1708,5 (± 699,0) ng x giờ/ml trên bệnh nhân suy thận nặng (độ lọc cầu thận < 30ml/phút/1,73 m^2). Giá trị trung bình (SD) thời gian bán thải của Bilastine 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

https://trungtamthuoc.com/

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 Bilastine, do nồng độ thuốc trong huyết tương trong trường hợp bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng điều trị.

Suy gan

Không có dữ liệu về dược động học trên bệnh nhân suy gan. Ở người, Bilastine không 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 Bilastine. Sự thay đổi chức năng gan có thể không làm thay đổi đáng kể dược động học của Bilastine trên lâm sàng.

Trẻ em:

Dữ liệu dược động học ở trẻ em được thu thập trong nghiên cứu dược động học pha II bao gồm 31 trẻ em từ 4 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc mày đay mãn tính, được dùng viên nén phân tán Bilastine 10 mg một lần mỗi ngày. Phân tích dược động học của dữ liệu nồng độ trong huyết tương cho thấy liều Bilastine ở trẻ em 10 mg x 1 lần/ngày dẫn đến phơi nhiễm toàn thân tương đương với khi dùng liều 20 mg ở người lớn và thanh thiếu niên.

Giá trị AUC ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi là 1014 ng x giờ/ml. Kết quả này dưới ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu từ liều 80 mg một lần mỗi ngày ở người lớn và phù hợp với hồ sơ an toàn của thuốc. Những kết quả này đã xác nhận sự lựa chọn liều uống Bilastine 10 mg một lần mỗi ngày như là phù hợp cho đối tượng trẻ em từ 6 đến 11 tuổi có trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg.

13. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ Alu – Alu x 10 viên, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG VÀ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

15. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT VÀ CƠ SỞ ĐĂNG KÝ:

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHONG PHÚ – CHI NHÁNH NHÀ MÁY USARICHPHARM**

Lô 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

Cơ sở đăng ký: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE**

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, quận 11, TP. Hồ Chí Minh

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 12 năm 2021

Giám đốc Cơ sở đăng ký

M.S.D.N: 0312594... C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Trần Minh Thành