https://trungtamthuoc.com/

BITHECAS 20

Hộp **03** vỉ x **10** viên nén

Kích thước: **125** x **54** x **20** mm



M.S.D.N:3701634666-L.D.N.H.G
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN DERMAPHARM
TX. THUẬN AN-T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

BITHECAS 20

Hộp **05** vỉ x **10** viên nén

Kích thước: **125** x **54** x **30** mm



https://trungtamthuoc.com/

BITHECAS 20

Hộp **10** vỉ x **10** viên nén

Kích thước: **125** x **54** x **50** mm

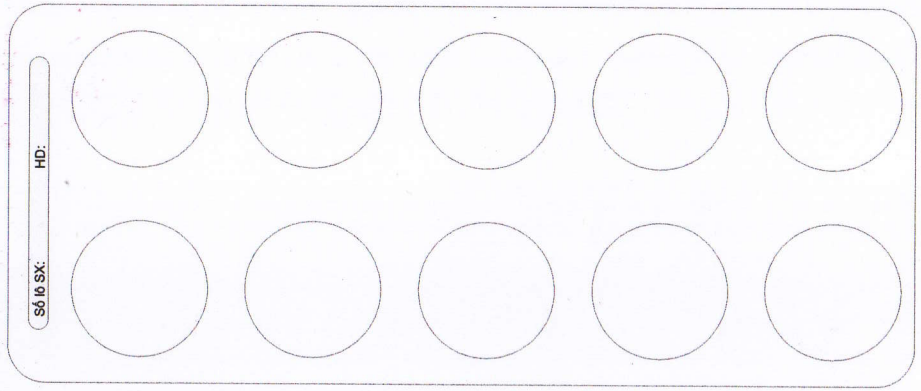


BITHECAS 20

Vỉ **10** viên nén

Kích thước: **120** x **50** mm





TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

https://trungtamthuoc.com/

150 x 250 mm

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx Thuốc kê đơn

BITHECAS 20

Viên nén

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

- **Thành phần dược chất:** Bilastin 20 mg.
- **Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể, natri starch glycolat, silic dioxyd keo khan, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

- Viên nén.
- Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt lồi.

CHỈ ĐỊNH

BITHECAS 20 được chỉ định điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (quanh năm và theo mùa) và mề đay ở người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và thanh thiếu niên (≥ 12 tuổi)

- Liều khuyến cáo là 20 mg (1 viên) 1 lần/ngày để điều trị chứng viêm mũi dị ứng (quanh năm và theo mùa) và mề đay, uống 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn hoặc uống nước ép hoa quả.

Thời gian điều trị

Đối với viêm mũi dị ứng, điều trị nên giới hạn trong khoảng thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngưng dùng thuốc khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi các triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm, sử dụng thuốc liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Trong điều trị mề đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mề đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

Liều dùng trên một số đối tượng lâm sàng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi.

Suy thận

Các nghiên cứu được thực hiện ở người lớn trong nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao (suy giảm chức năng thận) cho thấy không cần chỉnh liều ở người lớn.

Suy gan

Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân người lớn suy gan. Tuy nhiên, bilastin không chuyển hóa và thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu và phân, bệnh nhân suy gan không tăng nguy cơ phơi nhiễm toàn thân với thuốc vượt quá ngưỡng an toàn. Do đó không cần chỉnh liều ở bệnh nhân người lớn suy gan.

Trẻ em

- Trẻ em 6 – 11 tuổi, cân nặng ≥ 20 kg: Sử dụng dạng viên nén phân tán.
- Trẻ em dưới 6 tuổi, cân nặng dưới 20 kg: Không khuyến cáo sử dụng bilastin ở nhóm tuổi này.
- Tính an toàn và hiệu quả của bilastin ở trẻ em suy gan và suy thận chưa được thiết lập.

Cách dùng

- Dùng đường uống với nước, nuốt nguyên viên, khuyến cáo dùng toàn bộ liều hàng ngày trong 1 lần uống.
- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc, uống ngay khi nhớ ra và uống liều tiếp theo như thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.
- Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 2 tuổi chưa được thiết lập và có ít kinh nghiệm lâm sàng việc sử dụng thuốc cho trẻ em 2 – 5 tuổi, do đó không sử dụng bilastin ở nhóm tuổi này.
- Ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng, sử dụng đồng thời bilastin với thuốc ức chế P-glycoprotein (ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir, diltiazem) có thể làm tăng nồng độ bilastin trong huyết tương do đó làm tăng nguy cơ gặp phải các tác dụng không mong muốn. Tránh sử dụng đồng thời bilastin và thuốc ức chế P-gp ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc giới hạn dữ liệu sử dụng bilastin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến khả năng sinh sản, sự phát triển ở giai đoạn bào thai và sau sinh. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng bilastin cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Việc thải trừ bilastin vào sữa mẹ chưa được nghiên cứu. Dữ liệu dược động học có sẵn ở động vật cho thấy bilastin được bài tiết vào sữa. Cân nhắc tiếp tục/ngưng cho con bú hoặc tiếp tục/ngưng dùng thuốc dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc cho con bú và lợi ích của người mẹ khi sử dụng bilastin.

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 ảnh hưởng của bilastin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc cho thấy liều điều trị 20 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên đáp ứng với thuốc của mỗi bệnh nhân có thể khác nhau, bệnh nhân không nên lái xe và sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Các tương tác thuốc chỉ được nghiên cứu ở người lớn.

- Tương tác với thức ăn: Thức ăn làm giảm sinh khả dụng của bilastin khoảng 30%.
- Tương tác với nước ép bưởi chùm: Sử dụng đồng thời bilastin và nước ép bưởi chùm làm giảm sinh khả dụng của bilastin khoảng 30%. Tương tác này tương tự với các loại nước ép khác. Mức giảm sinh khả dụng có thể khác nhau giữa các chế phẩm và các loại hoa quả khác nhau. Cơ chế của tương tác này là do ức chế OATP1A2, chất vận chuyển bilastin. Các thuốc khác là cơ chất hoặc chất ức chế OATP1A2 (ritonavir, rifampicin) có thể làm giảm nồng độ bilastin trong huyết tương.
- Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin: Dùng đồng thời bilastin 20 mg 1 lần/ngày với ketoconazol 400 mg 1 lần/ngày hoặc erythromycin 500 mg 3 lần/ngày làm tăng AUC của bilastin gấp 2 lần, C_{max} tăng 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-gp và không bị chuyển hóa. Những thay đổi này dường như không ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastin và ketoconazol hoặc erythromycin. Các thuốc khác là cơ chất hoặc chất ức chế P-gp, như cyclosporin cũng có thể làm tăng nồng độ của bilastin trong huyết tương.
- Tương tác với diltiazem: Dùng đồng thời bilastin 20 mg 1 lần/ngày và diltiazem 60 mg 1 lần/ngày làm tăng C_{max} của bilastin khoảng 50%. Điều này có thể giải thích do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa và không ảnh hưởng đến tính an toàn của bilastin.
- Tương tác với rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và bilastin 20 mg 1 lần/ngày tương tự như kết quả quan sát được sau khi sử dụng rượu và giả dược.
- Tương tác với lorazepam: Sử dụng đồng thời bilastin 20 mg 1 lần/ngày và lorazepam 3 mg 1 lần/ngày trong 8 ngày không làm tăng tác dụng ức chế thần kinh trung ương của lorazepam.
- Trẻ em: Các tương tác thuốc chỉ được nghiên cứu ở người lớn. Giới hạn kinh nghiệm lâm sàng liên quan đến tương tác giữa bilastin với các thuốc khác, thức ăn và nước ép hoa quả ở trẻ em, cần nhắc các tương tác xảy ra ở người lớn khi kê đơn bilastin cho trẻ em. Không có dữ liệu việc thay đổi AUC và C_{max} do tương tác thuốc ảnh hưởng đến tính 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

- Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn ở bệnh nhân viêm mũi dị ứng và mề đay vô căn mãn tính sử dụng bilastin 20 mg trong các thử nghiệm lâm sàng tương tự với bệnh nhân sử dụng giả dược (12,7% so với 12,8%).

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

Nhiễm khuẩn

- Ít gặp: 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 thần kinh

- Thường gặp: Buồn ngủ, đau đầu.
- Ít gặp: Chóng mặt.

Rối loạn ốc tai, tiền đình

- Ít gặp: Ù tai, chóng mặt.

Rối loạn tim

- Ít gặp: Block nhánh phải, loạn nhịp xoang, kéo dài khoảng QT, sóng T thường khác trên điện tâm đồ.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

- Ít gặp: Khó thở, khó chịu ở mũi, khô mũi.

Rối loạn tiêu hóa

- Ít gặp: Đau bụng trên, đau bụng, nôn, kích ứng dạ dày, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, viêm dạ dày.

Rối loạn da và mô dưới da

- Ít gặp: Ngứa.

Rối loạn toàn thân

- Ít gặp: Mệt mỏi, khát nước, tăng cảm giác mệt mỏi sẵn có, sốt, suy nhược.

Xét nghiệm

- Ít gặp: Tăng gamma-glutamyltransferase, tăng alanin aminotransferase, tăng aspartat aminotransferase, tăng creatinin máu, tăng triglycerid máu, tăng cân.

Không rõ tần suất: Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, phản ứng quá mẫn (sốc phản vệ, phù mạch, khó thở, phát ban, phù/sưng cục bộ, ban đỏ) và nôn đã được quan sát trong giai đoạn hậu tiếp thị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Thông tin liên quan đến quá liều cấp tính của bilastin được lấy từ kết quả của các thử nghiệm lâm sàng thực hiện trong quá trình phát triển và giám sát hậu tiếp thị. Trong các thử nghiệm lâm sàng, sau khi dùng bilastin với liều gấp 10

M.S.D.N: 3701634666 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
P.THUẬN AN - T.BÌNH DƯƠNG
TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Đình Hường

https://trungtamthuoc.com/

– 11 lần liều điều trị (liều duy nhất 220 mg hoặc 200 mg/ngày trong 7 ngày) ở 26 tình nguyện viên khỏe mạnh, tần suất gặp các tác dụng không mong muốn cao gấp hai lần so với giả dược. Các tác dụng không mong muốn thường được báo cáo là chóng mặt, nhức đầu và buồn nôn. Không có tác dụng phụ nghiêm trọng và không có sự kéo dài đáng kể trong khoảng QT hiệu chỉnh được báo cáo. Thông tin được thu thập trong giám sát hậu tiếp thị phù hợp với 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 bilastin liều lặp lại (100 mg x 4 ngày) lên sự tái phân cực tâm thất. Nghiên cứu đã chỉ ra rằng chế độ liều nêu trên không làm kéo dài đáng kể khoảng QT hiệu chỉnh.

Không có dữ liệu về việc quá liều ở trẻ em.

Cách xử trí khi dùng quá liều

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Chưa có thuốc đối kháng đặc hiệu cho bilastin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

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

Mã ATC: R06AX29.

Cơ chế tác dụng

- Bilastin là chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, 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 phản ứng mẩn ngứa và ban đỏ trên da trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng 1 liều đơn.

Tính an toàn và hiệu quả trên lâm sàng

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở người lớn viêm mũi dị ứng (quanh năm và theo mùa) sử dụng bilastin liều 20 mg 1 lần/ngày trong 14 – 28 ngày đem lại hiệu quả làm giảm các triệu chứng hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, nghẹt mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt, đỏ mắt. Bilastin kiểm soát hiệu quả các triệu chứng trong vòng 24 giờ.

Trong 2 thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân mề đay vô căn mãn tính, sử dụng bilastin 20 mg 1 lần/ngày có hiệu quả làm giảm mức độ ngứa, làm giảm số lượng và kích thước các nốt sần cũng như giảm cảm giác khó chịu do mề đay. Chất lượng giấc ngủ của bệnh nhân được cải thiện 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 200 mg mỗi ngày (gấp 10 lần liều điều trị) trong vòng 7 ngày trên 9 bệnh nhân hoặc 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 là 20 mg 1 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 có khác biệt có ý nghĩa thống kê so với giả dược. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy bilastin liều 40 mg 1 lần/ngày không ảnh hưởng đến trạng thái tâm thần vận động cũng như khả năng lái xe được đánh giá thông qua một bài kiểm tra lái xe quy chuẩn.

Kết quả từ các nghiên cứu giai đoạn 2 và 3 ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi) cho thấy không có sự khác biệt trong hiệu quả cũng như tính an toàn khi so sánh với nhóm bệnh nhân trẻ tuổi hơn.

Trẻ em

Các nghiên cứu phát triển lâm sàng được tiến hành ở thanh thiếu niên 12 – 17 tuổi. 128 thanh thiếu niên được sử dụng bilastin trong các nghiên cứu (81 trong nghiên cứu mù đôi với viêm mũi dị ứng). Hơn 116 thanh thiếu niên được lựa chọn ngẫu nhiên để so sánh thuốc và giả dược. Không có sự khác biệt trong hiệu quả và an toàn ở thanh thiếu niên và người lớn.

Dựa theo các hướng dẫn, hiệu quả của bilastin ở người lớn và thanh thiếu niên có thể được ngoại suy cho trẻ em, phơi nhiễm toàn thân với liều 10 mg ở trẻ em 6 – 11 tuổi, cân nặng ≥ 20 kg được chứng minh là tương tự với người lớn dùng liều 20 mg. 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 mũi dị ứng và mề đay là giống nhau cho tất cả các nhóm tuổi.

Trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát ở trẻ em 2 – 11 tuổi (bao gồm 509 trẻ em, 260 trẻ em dùng bilastin 10 mg trong đó 58 trẻ em 2 – < 6 tuổi, 105 trẻ em 6 – < 9 tuổi, 97 trẻ em 9 – < 12 tuổi và 249 trẻ em dùng giả dược trong đó 58 trẻ em 2 – < 6 tuổi, 95 trẻ em 6 – < 9 tuổi, 96 trẻ em 9 – < 12 tuổi) sử dụng liều 10 mg trong 12 tuần, tính an toàn ở nhóm sử dụng bilastin tương tự nhóm sử dụng giả dược với tỷ lệ gặp phải các tác dụng không mong muốn tương ứng là 5,8% và 8,0%. Cả 2 nhóm đều có sự giảm nhẹ tỷ lệ buồn ngủ và an thần trong bảng câu hỏi về giấc ngủ ở trẻ em, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm. Ở nhóm trẻ em 2 – 11 tuổi, không có sự khác biệt đáng kể về khoảng QT hiệu chỉnh ở nhóm sử dụng bilastin 10 mg và nhóm sử dụng giả dược. Bảng câu hỏi về chất lượng cuộc sống ở trẻ em viêm mũi dị ứng và mề đay mãn tính cho thấy có sự gia tăng điểm số trong 12 tuần mà không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa 2 nhóm. Trong tổng 509 trẻ em được nghiên cứu: 479 trẻ em có viêm mũi dị ứng và 30 trẻ có mề đay mãn tính. 260 trẻ em sử dụng bilastin trong đó 252 (96,9%) có viêm mũi dị ứng và 8 (3,1%) có mề đay mãn tính. 249 trẻ em sử dụng giả dược trong đó 227 (91,2%) có viêm mũi dị ứng và 22 (8,8%) có mề đay mãn tính.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi uống, bilastin hấp thu nhanh chóng, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau khi uống 1,3 giờ. Không có sự tích lũy thuốc. Sinh khả dụng trung bình đường uống khoảng 61%.

Phân bố

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastin là cơ chất của P-gp và OATP. Bilastin không là cơ chất của chất vận chuyển BCRP và chất vận chuyển ở thận OCT2, OAT1 và OAT3. Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, bilastin dự kiến không ức chế các chất vận chuyển trong toàn hệ thống, bao 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 ≥ 300 µM, cao hơn rất nhiều so với nồng độ tối đa ước tính trong huyết tương C_{max}. Vì thế, 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 (P-gp).

Ở liều điều trị, thuốc gắn với protein huyết tương khoảng 84 – 90%.

Chuyển hóa

Trong các nghiên cứu *in vitro*, bilastin không cảm ứng hoặc ức chế hoạt tính của enzym CYP450.

Thải trừ

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

Tính tuyến tính

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

Suy thận

Trong nghiên cứu ở bệnh nhân suy thận, AUC_{inf} trung bình tăng từ 737,4 (± 260,8) ng.h/ml ở bệnh nhân không suy thận (GFR: > 80 ml/phút/1,73 m^2) lên 967,4 (± 140,2) ng.h/ml ở bệnh nhân suy thận nhẹ (GFR: 50 – 80 ml/phút/1,73 m^2), 1384,2 (± 263,23) ng.h/ml ở bệnh nhân suy thận trung bình (GFR: 30 – < 50 ml/phút/1,73 m^2); 1708,5 (± 699,0) ng.h/ml ở bệnh nhân suy thận nặng (GFR: < 30 ml/phút/1,73 m^2); thời gian bán thải trung bình tương ứng là 9,3 giờ (± 2,8); 15,1 giờ (± 7,7); 10,5 giờ (± 2,3); 18,4 giờ (± 11,4). Bilastin thải trừ hoàn toàn qua thận sau 48 – 72 giờ dùng thuốc. Sự thay đổi về dược động học không có ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng đến tính an toàn của bilastin do nồng độ trung bình của thuốc trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận vẫn ở trong khoảng điều trị.

Suy gan

- Không có dữ liệu dược động học ở bệnh nhân suy gan. Bilastin không chuyển hóa. Các kết quả nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận cho thấy thuốc chủ yếu bài tiết qua thận, chỉ lượng rất nhỏ được bài tiết qua mật. Những thay đổi trong chức năng gan dự kiến ảnh hưởng rất nhỏ đến dược động học của bilastin trên lâm sàng.

Người cao tuổi

Giới hạn dữ liệu sẵn có về dược động học của bilastin ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi). Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê nào về đặc tính dược động học của bilastin ở người cao tuổi (≥ 65 tuổi) khi so sánh với người lớn (18 – 35 tuổi).

Trẻ em

- Không có dữ liệu sẵn có về dược động học của bilastin ở thanh thiếu niên (12 – 17 tuổi), ngoại suy từ dữ liệu ở người lớn được xem là phù hợp cho bilastin.
- Dược động học ở trẻ em được nghiên cứu trong nghiên cứu dược động học giai đoạn 2 gồm 31 trẻ em 4 – 11 tuổi có viêm mũi dị ứng hoặc mề đay vô căn mãn tính, sử dụng viên nén phân tán 10 mg 1 lần/ngày. Dữ liệu phân tích nồng độ thuốc trong huyết tương cho thấy sự phơi nhiễm với thuốc ở trẻ em sử dụng liều 10 mg 1 lần/ngày tương đương với liều 20 mg 1 lần/ngày ở người lớn và thanh thiếu niên, với AUC trung bình khoảng 1014 ng.h/ml. Những kết quả này phần lớn nằm dưới ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu từ hồ sơ an toàn thuốc sử dụng liều 80 mg 1 lần/ngày ở người lớn. Những kết quả này đã xác nhận sử dụng bilastin liều 10 mg mỗi ngày 1 lần là thích hợp cho trẻ em 6 – 11 tuổi cân nặng ≥ 20 kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al–Al.

Hộp 05 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al–Al.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén. Vỉ bấm Al–Al.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

TCCS.

HASAN

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam