



R. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

LODAX 20

Bilastin 20 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén chứa:

- Thành phần dược chất: Bilastin 20,00 mg.
- Thành phần tá dược: Microcrystallin cellulose M102, Natri starch glycolat, Aerosil, Magnesi stearat, Natri lauryl sulfat.

2. Dạng bào chế: Viên nén.

3. Chỉ định:

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

4. Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng:

Sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.

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

Độ dài đợt điều trị

Đối với viêm mũi dị ứng, việc điều trị nên được giới hạn trong thời gian tiếp xúc với các dị nguyên. Đối với điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, việc điều trị có thể được ngừng sau khi các triệu chứng đã được giải quyết và tái điều trị cho đến khi các triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong viêm mũi dị ứng lâu năm điều trị có thể được đề xuất cho bệnh nhân trong thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Đối với nổi mề đay thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mề đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

Người cao tuổi:

Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi (xem phần đặc tính Dược động học và Dược lực học). Chưa có nhiều bằng chứng về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân trên 65 tuổi.

Trẻ em dưới 12 tuổi

Thông tin về độ an toàn và hiệu quả của bilastin trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Bệnh nhân suy thận

Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận (xem phần đặc tính Dược động học).

Bệnh nhân suy gan

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan. Do bilastin không chuyển hóa qua gan mà chủ yếu thải trừ qua thận, 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 trên bệnh nhân suy gan (xem phần đặc tính Dược động học).

Cách dùng:

Nên uống thuốc một giờ trước hoặc hai giờ sau khi ăn thực phẩm hoặc nước ép trái cây.

5. Chống chỉ định:

Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn với bilastin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng:

Thông tin về hiệu quả và độ an toàn của bilastin trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Ở những bệnh nhân bị suy thận nặng hoặc trung bình, việc sử dụng đồng thời bilastin với các chất ức chế glycoprotein P như ketoconazol, erythromycin, cyclosporin, ritonavir hoặc diltiazem,

có thể làm tăng nồng độ của bilastin trong huyết tương. Do đó, làm tăng nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi. Vì vậy, nên tránh dùng đồng thời bilastin với các chất ức chế glycoprotein P ở bệnh nhân suy thận nặng hoặc trung bình.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Tác động trên khả năng sinh sản:

Chưa có hoặc rất ít bằng chứng lâm sàng. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy không có tác động tiêu cực nào trên chức năng sinh sản.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có hoặc có rất ít dữ liệu về việc sử dụng bilastin trên phụ nữ có thai.

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai và sau sinh. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn tránh sử dụng bilastin trong giai đoạn mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Thông tin về khả năng bài xuất qua sữa mẹ của bilastin vẫn chưa được biết rõ. Đặc điểm này cũng chưa được nghiên cứu trên động vật. Trên thực tế, cần quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng sử dụng bilastin dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi sử dụng bilastin.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Một nghiên cứu được thực hiện để đánh giá tác động của bilastin lên khả năng lái xe đã cho thấy việc sử dụng liều 20 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe. Tuy nhiên, bệnh nhân cần được thông báo rằng có một số trường hợp hiếm gặp có thể thấy buồn ngủ và ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tàu xe.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

Tương tác với thức ăn:

Thức ăn làm giảm sinh khả dụng đường uống của bilastin khoảng 30%.

Tương tác với nước bưởi chùm:

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

Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin:

Uống đồng thời với bilastin 20 mg và ketoconazol 400 mg hoặc erythromycin 500 mg có thể làm tăng AUC của bilastin 2 lần và tăng Cmax 2-3 lần. Những thay đổi này có thể được giải thích bằng sự tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa, vì bilastin là cơ chất của P-gp và không bị chuyển hóa (xem phần phần Đặc tính dược động học). Những thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastin và ketoconazol hoặc erythromycin. Các thuốc khác cũng là hoặc chất ức chế P-gp, như cyclosporin, cũng có thể có khả năng làm tăng nồng độ của bilastin trong huyết tương.

Tương tác với diltiazem: Sử dụng đồng thời bilastin 20 mg và diltiazem 60 mg làm tăng nồng độ Cmax của bilastin thêm 50%. Tác dụng này có thể được giải thích bằng sự tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa và dường như không ảnh hưởng đến sự an toàn của bilastin.

Tương tác với rượu: Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20 mg bilastin tương tự như quan sát sau khi uống rượu và giả dược.

Tương tác với lorazepam: Uống đồng thời bilastin 20 mg và lorazepam 3 mg trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên hệ 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 nào về sự tương tác của bilastin với các sản phẩm thuốc, thực phẩm hoặc nước ép trái cây khác ở trẻ em, nên kết quả thu được trong các nghiên cứu tương tác người lớn nên được xem xét khi kê đơn thuốc cho trẻ em. Không có dữ liệu lâm sàng ở trẻ em để cho biết liệu thay đổi AUC hoặc Cmax do tương tác có ảnh hưởng đến sự an toàn của bilastin.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

Hệ cơ quan		Bilastin 20 mg N = 1697	Tất cả liều Bilastin N = 2525	Giả dược N = 1362
Tần suất	Phản ứng bất lợi			
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng				
Không phổ biến	Herpes miệng	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng				
Không phổ biến	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Rối loạn tâm lý				
Không phổ biến	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				
Phổ biến	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Không phổ biến	Hoa mắt, chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Rối loạn ốc tai, tiền đình				
Không phổ biến	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 phổ biến	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, lồng ngực và trung thất				
Không phổ biến	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 đường tiêu hóa				
Không phổ biến	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 mềm				
Không phổ biến	Mẩn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Toàn thân				
Không phổ biến	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 phổ biến	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 triglycerides trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Tăng cân	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

11. Quá liều và cách xử trí:

Thông tin liên quan đến các trường hợp quá liều cấp của bilastin mới chỉ giới hạn trong các kết quả thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển thuốc. Sau khi dùng bilastin 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 các tác dụng 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, 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.

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 dùng nêu trên không làm kéo dài đáng kể giá trị QT hiệu chỉnh.

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 bilastin.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin sử dụng đường toàn thân, các thuốc kháng histamin khác sử dụng đường toàn thân, mã ATC: R06AX29

Bilastin là chất đối kháng histamin không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H₁ 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.

Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên người lớn và trẻ em vị thành niên có viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), bilastin 20 mg, sử dụng 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. Bilastin 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, bilastin 20 mg, uống 1 lần/ngày trong 28 ngày chứng minh được hiệu quả 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 được chất lượng giấc ngủ 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 thậm chí ngay cả khi cùng phối hợp với các thuốc ức chế P-gp, như ketoconazol (24 bệnh nhân) và erythromycin. 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 bilastin 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 bilastin 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 qua một bài kiểm tra lái xe quy chuẩn.

Người cao tuổi (≥ 65 tuổi) được lựa chọn trong một 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.

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

Phân bố:

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastin là một cơ chất của P-gp (xem mục Tương tác thuốc và các tương tác có liên quan, tương tác với ketoconazol, erythromycin và diltiazem) và cơ chất của OATP (xem mục Tương tác thuốc và các tương tác liên quan, tương tác với nước bưởi chùm). Bilastin không phải là cơ chất của các chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1, OAT3. Theo các nghiên cứu *in vitro*, bilastin không được dự đoán là ức chế các chất vận chuyển trong toàn bộ hệ thống, bao gồm: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, 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 IC₅₀ ước tính ≥ 300 , 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 bilastin lên các chất vận chuyển niêm mạc ruột.

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 bilastin 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 14C-bilastin, gần như 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28,3%) và phân (66,5%) dưới dạng bilastin không biến đổi, điều này cho thấy bilastin 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:

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

Suy thận:

Trong một nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận, giá trị trung bình (SD) $AUC_{0-\infty}$ tăng từ 737,4 ($\pm 260,8$) ng x giờ/mL trên bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ lọc cầu thận: > 80 ml/phút/1,73 m²) lên 967,4 ($\pm 140,2$) ng x giờ/mL trên bệnh nhân bị suy thận nhẹ (độ lọc cầu thận: 50-80 ml/phút/1,73 m²), 1384,2 ($\pm 263,23$) ng x giờ/mL trên bệnh nhân suy thận trung bình (độ lọc cầu thận: 30 - < 50 ml/phút/1,73 m²) và 1708,5 ($\pm 699,0$) ng x giờ/mL ở những đối tượng bị suy thận nặng (độ lọc cầu thận: < 30 ml/phút/1,73 m²). Thời gian bán hủy trung bình (SD) của bilastin là 9,3 giờ ($\pm 2,8$) trên các bệnh nhân bình thường, 15,1 giờ ($\pm 7,7$) trên bệnh nhân suy thận nhẹ, 10,5 giờ ($\pm 2,3$) trên bệnh nhân suy thận trung bình và 18,4 giờ ($\pm 11,4$) trên bệnh nhân suy thận nặng. Sự bài tiết nước tiểu của bilastin được hoàn tất sau 48-72 giờ trên tất cả các đối tượng. Những thay đổi dược động học này không cho thấy sự ảnh hưởng rõ rệt trên lâm sàng trên sự an toàn của bilastin, do nồng độ thuốc trong huyết tương trong trường hợp bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng điều trị.

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu về dược động học trên bệnh nhân suy gan. Bilastin không được chuyển hóa ở người. Do các kết quả 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 bilastin.

Sự thay đổi chức năng gan có thể không làm thay đổi đáng kể dược động học của bilastin trên lâm sàng.

Người cao tuổi

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng thuốc cho người trên 65 tuổi. Chưa có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được ghi nhận giữa đặc tính dược động học của bilastin trên người cao tuổi và người trẻ tuổi.

Trẻ em

Chưa có dữ liệu về dược động học trên trẻ từ 12 tuổi đến 17 tuổi vì sự ngoại suy từ dữ liệu của người lớn được coi là phù hợp cho thuốc này.

Dữ liệu dược động học ở trẻ em đã thu được trong một nghiên cứu dược động học pha II trên 31 trẻ từ 4 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay mãn tính, dùng một lần mỗi ngày với viên bilastin 10 mg. Phân tích dược động học từ dữ liệu nồng độ thuốc trong huyết tương cho thấy rằng liều trẻ em dùng bilastin 10 mg mỗi ngày một lần cho kết quả phơi nhiễm toàn thân tương đương với liều 20 mg ở người lớn và thanh thiếu niên, là giá trị AUC trung bình 1014 ng * x giờ/mL cho trẻ em 6 đến 11 tuổi. Những kết quả này phần lớn nằm dưới ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu từ 80 mg một lần mỗi ngày ở người lớn theo dữ liệu an toàn của thuốc. Những kết quả này đã xác nhận sự lựa chọn của bilastin 10 mg mỗi ngày một lần là liều điều trị thích hợp cho dân số nhi trong độ tuổi từ 6 đến 11 tuổi với trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg.

14. Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:

Các nghiên cứu về độ an toàn dược lý, độc tính khi dùng liều lặp lại, độc tính trên gen, nguy cơ gây ung thư cho thấy không có nguy cơ đặc biệt khi sử dụng bilastin.

Trong các nghiên cứu về độc tính của bilastin trên sinh sản (nghiên cứu trên chuột trước và sau khi trứng làm tổ, nghiên cứu trên nguy cơ hình thành không hoàn chỉnh xương sọ, xương ức, và xương chi của thỏ), các bất thường chỉ ghi nhận ở liều gây độc tính trên mẹ. Nồng độ thuốc tương ứng với NOAELs rất cao (> 30 lần) so với nồng độ tương ứng ở liều điều trị khuyến cáo trên người.

Trong một nghiên cứu về tác động của thuốc trên khả năng sinh sản của chuột, bilastin được sử dụng với liều lên tới 1000 mg/kg/ngày không gây ra tác động trên các cơ quan sinh sản đực và cái. Các chỉ số liên quan đến khả năng giao phối, sinh sản và mang thai đều không bị ảnh hưởng.

Một nghiên cứu đánh giá sự phân bố của thuốc trên chuột bằng cách đo nồng độ thuốc có gắn chất phóng xạ đã cho thấy bilastin không bị tích lũy trong hệ thần kinh trung ương.

15. Quy cách đóng gói: Vi 10 viên. Hộp 3 vi; 5 vi; 10 vi. Chai 50 viên, 100 viên và 200 viên.

16. Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 25°C, tránh ánh sáng.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



US PHARMA USA

