

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADY-BILAS

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa

Thành phần hoạt chất: Bilastin 20 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 102, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén hình oval, màu trắng.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (quanh năm hoặc theo mùa) và mày đay ở người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên (từ 12 tuổi trở lên)

1 viên x 1 lần/ ngày để giảm các triệu chứng viêm mũi dị ứng (SAR và PAR) và mày đay.

Đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi (xem phần đặc tính dược lực học và đặc tính dược động học).

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem phần đặc tính dược động học).

Suy gan

Không có kinh nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân suy gan. Vì bilastin không được chuyển hóa và bài tiết qua thận là con đường thải trừ chính của nó, suy gan dự kiến không làm tăng nồng độ bilastin trên ngưỡng an toàn trong cơ thể. Do đó, không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan (xem phần đặc tính dược động học).

Trẻ em

Không có sử dụng nào liên quan bilastin cho trẻ em từ 0 đến 2 tuổi trong các chỉ định viêm kết mạc do dị ứng và nổi mày đay. Sự an toàn và hiệu quả ở trẻ em dưới 12 tuổi chưa được thiết lập.

Thời gian điều trị:

Đối với viêm mũi dị ứng, trong thời gian điều trị nên giới hạn tiếp xúc với các chất gây dị ứng. Điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa có thể ngưng lại sau khi các triệu chứng được giải quyết và tái điều trị khi triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong viêm mũi dị ứng mạn tính có thể điều trị liên tục trong thời gian tiếp xúc với dị ứng. Đối với nổi mề đay thời gian điều trị phụ thuộc vào loại, thời gian và nguyên nhân.

Cách dùng:

Dùng đường uống.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Uống thuốc cùng với nước. Nên uống 1 lần duy nhất trong ngày. Nên uống thuốc một giờ trước hoặc hai giờ sau khi ăn hoặc uống nước ép trái cây (xem phần tương tác thuốc).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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

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

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

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 lên 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 hạn chế 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.

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 lái xe hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác với thức ăn: Thức ăn có thể làm giảm sinh khả dụng đường uống của bilastin khoảng 30%.

Tương tác với nước bưởi chùm: Uống bilastin 20 mg với nước bưởi chùm làm giảm sinh khả dụng của thuốc 30%. Hiện tượng này có thể xảy ra 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 tương tác này là thông qua quá trình ức chế OATP1A2, một chất vận chuyển bilastin từ đường tiêu hóa vào máu (xem phần đặc tính dược động học). Các thuốc là cơ chất hoặc chất ức chế OATP1A2 như ritonavir hoặc rifampicin, có thể làm giảm nồng độ bilastin trong huyết tương.

Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin: Uống đồng thời bilastin và ketoconazol hoặc erythromycin có thể làm tăng AUC của bilastin 2 lần và 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 bilastin là cơ chất của P-gp và không bị chuyển hóa (xem phần đặc tính dược động học). Những thay đổi có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastin cũng như ketoconazol hoặc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

erythromycin. Các thuốc khác cũng là cơ chất hoặc chất ức chế P-gp, ví dụ như cyclosporin, cũng có nguy cơ làm tăng nồng độ huyết tương của bilastin.

Tương tác với diltiazem: Uống đồng thời bilastin 20 mg và diltiazem 60 mg tăng nồng độ C_{max} của bilastin lên 50%. Điều này có thể lý giải do tương tác với chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ống tiêu hóa (xem phần đặc tính dược động học) và có thể không ảnh hưởng đến mức độ 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 kết quả ghi nhận sau khi uống đồng thời rượu với 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tỷ lệ tác dụng phụ ở bệnh nhân bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay vô căn mạn tính được điều trị bằng 20 mg bilastin trong các thử nghiệm lâm sàng là tương đương với tỷ lệ mắc ở bệnh nhân dùng giả dược (12,7% so với 12,8%).

Các thử nghiệm lâm sàng giai đoạn II và III được thực hiện trong quá trình nghiên cứu lâm sàng bao gồm 2525 bệnh nhân được điều trị với các liều khác nhau của bilastin, trong đó 1697 bệnh nhân được dùng bilastin 20 mg, 1362 bệnh nhân được dùng giả dược. Các ADR thường được báo cáo từ những bệnh nhân dùng 20 mg bilastin trong chỉ định viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay vô căn mạn tính là đau đầu, buồn ngủ, chóng mặt và mệt mỏi. Những tác dụng phụ này xảy ra với tần suất tương đương ở bệnh nhân dùng giả dược.

Các phản ứng bất lợi có thể liên quan ít nhất đến bilastin và được báo cáo ở hơn 0,1% bệnh nhân dùng 20 mg bilastin trong quá trình nghiên cứu lâm sàng (N = 1697) được trình bày dưới đây.

Tần suất được xác định như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$

Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$

Hiếm gặp, $1/10.000 \leq ADR < 1/1000$

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10.000$

Hiếm gặp, rất hiếm gặp và các phản ứng chưa biết tần số không được đưa vào bảng.

Các hệ cơ quan Tần suất phản ứng bất lợi		Bilastin 20mg N=1697	Tất cả liều Bilastin N=2525
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng			
<i>Ít gặp</i>	Herpes miệng	2 (0,12%)	2 (0,08%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			
<i>Ít gặp</i>	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	11 (0,44%)
Rối loạn tâm lý			
<i>Ít gặp</i>	Lo lắng	6 (0,35%)	8 (0,32%)
	Mất ngủ	2 (0,12%)	4 (0,16%)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rối loạn ốc tai, tiền đình			
Thường gặp	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)
Ít gặp	Chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)
Rối loạn tai và ốc tai			
Ít gặp	Ủ tai	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Chóng mặt	3 (0,18%)	3 (0,12%)
Rối loạn nhịp tim			
Ít gặp	Block nhánh phải	4 (0,24%)	5 (0,20%)
	Rối loạn nhịp xoang	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ	9 (0,53%)	10 (0,40%)
	Bất thường khác trên điện tâm đồ	7 (0,41%)	11 (0,44%)
Rối loạn hệ thần kinh			
Thường gặp	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)
Ít gặp	Hoa mắt, chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			
Ít gặp	Khó thở	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Khó chịu ở mũi	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Khô mũi	3 (0,18%)	6 (0,24%)
Rối loạn tiêu hóa			
Ít gặp	Đau bụng trên	11 (0,65%)	14 (0,55%)
	Đau bụng	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Buồn nôn	7 (0,41%)	10 (0,40%)
	Kích ứng dạ dày	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Tiêu chảy	4 (0,24%)	6 (0,24%)
	Khô miệng	2 (0,12%)	6 (0,24%)
	Khó tiêu	2 (0,12%)	4 (0,16%)
	Viêm dạ dày	4 (0,24%)	4 (0,16%)
Rối loạn da và mô mềm			
Ít gặp	Mẩn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)
Rối loạn toàn thân			
Ít gặp	Mệt mỏi	14 (0,83%)	19 (0,75%)
	Khát	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Tăng tình trạng mệt mỏi sẵn có	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Sốt	2 (0,12%)	3 (0,12%)
	Suy nhược	3 (0,18%)	4 (0,16%)

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Các chỉ số xét nghiệm			
Ít gặp	Tăng GGT	7 (0,41%)	8 (0,32%)
	Tăng ALT	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Tăng AST	3 (0,18%)	3 (0,12%)
	Tăng creatinin máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Tăng triglycerid máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Tăng cân	8 (0,47%)	12 (0,48%)

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

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 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, 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..

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 bilastin.

THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

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

Mã ATC: R06A X29.

Đặc tính dược lực học:

Bilastin là một 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 mẫn 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 vị thành niên có viêm mũi dị ứng (theo mùa và 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 mề đay nguyên phát mãn tính, Bilastin 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 sẩn cũng như cảm giác khó chịu của bệnh nhân do mề 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 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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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 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 tỷ 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 thông qua một bài kiểm tra lái xe quy chuẩn.

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

Trẻ em

Thanh thiếu niên (12 tuổi đến 17 tuổi) được đưa vào nghiên cứu lâm sàng. 128 thanh thiếu niên đã dùng bilastin trong các nghiên cứu lâm sàng (81 đối tượng trong các nghiên cứu mù đôi về viêm kết mạc do dị ứng). Hơn 116 đối tượng vị thành niên được chọn ngẫu nhiên để so sánh tác động với giả dược. Nhận thấy không có sự khác biệt về hiệu quả và an toàn giữa người lớn và thanh thiếu niên.

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 phần tương tác, tương kỵ của thuốc: “tương tác với ketoconazol, erythromycin và diltiazem”) và OATP (xem phần tương tác, tương kỵ của thuốc: “tương tác với nước bưởi chùm”). Bilastin không phải là cơ chất của các chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển thận OCT2, OAT1 và OAT3. Theo các nghiên cứu *in vitro*, bilastin không được dự đoán là 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 $\geq 300 \mu M$, 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 chất của bilastin lên các chất vận chuyển trên niêm mạc ruột.

Ở liều điều trị, tỷ 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 ^{14}C -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

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

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 (5-220 mg), với mức độ dao động nhỏ giữa các cá thể.

Bệnh nhân 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 ($\pm 260,8$) ng x giờ/ ml trên bệnh nhân chức năng thận bình thường (tốc độ lọc cầu thận $GFR > 80$ ml/ phút / $1,73 m^2$) lên 967,4 ($\pm 140,2$) ng x giờ/ ml trên bệnh nhân suy thận nhẹ (tốc độ lọc cầu thận $GFR: 50-80$ ml/ phút / $1,73 m^2$), 1384,2 ($\pm 263,23$) ng x giờ/ ml trên bệnh nhân suy thận trung bình (tốc độ lọc cầu thận $GFR: 30$ đến < 50 ml/ phút / $1,73 m^2$) và 1708,5 ($\pm 699,0$) ng x giờ/ ml trên bệnh nhân suy thận nặng (tốc độ lọc cầu thận $GFR: < 30$ ml/ phút / $1,73 m^2$). Thời gian bán thải của bilastin là 9,3 giờ ($\pm 2,8$) trên bệnh nhân chức năng thận 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. Quá trình bài 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 trên lâm sàng trên độ an toàn, do nồng độ bilastin 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. Ở người, bilastin 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 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 65 tuổi. Chưa có khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được ghi nhận giữa đặc tính dược động học của bilastin trên người cao tuổi trên người trẻ tuổi.

Trẻ em

Không có dữ liệu dược động học ở trẻ vị thành niên (12 tuổi đến 17 tuổi) vì ngoại suy từ dữ liệu người lớn được coi là phù hợp cho sản phẩm thuốc này.

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 mức tác hại không quan sát được (NOAELs) rất cao (> 30 lần) so với nồng độ tương ứng ở liều điều trị khuyến cáo trên người.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Trong một nghiên cứu về tác động của thuốc trên khả năng sinh sản của chuột, bilastin được sử dụng với liều lên tới 1 000 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 tích lũy trong hệ thần kinh trung ương.

ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

930 C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh.

ĐT: (028)38687355

FAX: 84.28.38687356

Ngày 31 tháng 7 năm 2019

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC



Phạm Thiện Thuận