



LUXETIN®



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: Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Bilastine 20 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose 200, sodium starch glycolate, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén.

Viên nén hình oval, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

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

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

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và thanh thiếu niên 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.

Nên uống thuốc vào 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi ăn hoặc uống nước trái cây (*xem phần Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Thời gian điều trị:

Trong điều trị viêm mũi dị ứng, việc điều trị nên được giới hạn trong thời gian tiếp xúc với yếu tố dị nguyên. Cụ thể là trong viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngừng thuốc khi hết các triệu chứng và sử dụng lại khi triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong điều trị bệnh viêm mũi dị ứng quanh năm, nên sử dụng thuốc liên tục trong suốt thời gian tiếp xúc với dị nguyên. Trong điều trị mày đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mày đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

Đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi:

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi (*xem phần Dược động học và Dược lực học*).

Bệnh nhân suy thận:

Các nghiên cứu được thực hiện trên người trưởng thành thuộc nhóm nguy cơ đặc biệt (bệnh nhân suy thận) chứng minh rằng không cần thiết phải điều chỉnh liều bilastine ở nhóm bệnh nhân là người lớn bị suy thận (*xem phần Dược lực học*).

Bệnh nhân suy gan:

Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên bệnh nhân bị suy gan. Tuy nhiên, vì bilastine không được chuyển hóa qua gan mà chủ yếu thải trừ dưới dạng không biến đổi qua nước tiểu và phân, tình trạng suy gan có thể sẽ không làm tăng nồng độ của thuốc trong máu vượt quá giới hạn an toàn ở những bệnh nhân suy gan là người lớn. Do đó, không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân là người lớn bị suy gan (xem phần *Dược lực học*).

Dân số nhi khoa:

- *Trẻ em từ 6 đến 11 tuổi có cân nặng tối thiểu 20 kg:*

Viên nén phân tán trong miệng bilastine 10 mg và dung dịch uống bilastine 2,5 mg/mL thích hợp để sử dụng cho nhóm đối tượng này.

- *Trẻ em dưới 6 tuổi và dưới 20kg:*

Dữ liệu hiện có được mô tả trong phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*, *Tác dụng không mong muốn của thuốc*, *Dược động học*, và *Dược lực học* nhưng chưa thể đưa ra khuyến nghị về liều dùng. Do đó không nên sử dụng bilastine ở nhóm tuổi này.

Tính an toàn và hiệu quả của bilastine ở trẻ em bị suy thận và suy gan chưa được xác định.

Cách dùng:

- Sử dụng qua đường uống. Viên thuốc phải được nuốt với nước. Nên uống liều hàng ngày trong một lần duy nhất.
- Viên nén được khắc vạch ngang nhằm mục đích bẻ viên cho dễ nuốt (nếu cần), không nên bẻ viên thuốc để đạt được liều bilastine 10mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Dân số nhi khoa:

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

Ở những bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng, 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 và do đó làm tăng nguy cơ tác dụng không mong muốn của bilastine. Do đó, nên tránh dùng đồng thời bilastine và thuốc ức chế P-glycoprotein ở bệnh nhân suy thận trung bình hoặc nặng.

Thuốc này có chứa ít hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén, do đó về cơ bản được xem như không chứa natri.

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 ở phụ nữ mang 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 có nghiên cứu tiến hành trên người xem liệu bilastine có bài xuất vào sữa mẹ hay không. Dữ liệu được động học hiện có trên động vật cho thấy bilastine bài xuất vào trong sữa. Trên thực tế, cần quyết định tiếp tục/ngừng cho con bú hay tiếp tục/ngừng sử dụng bilastine dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi sử dụng bilastine.

Tác động lên khả năng sinh sản:

Chưa có hoặc có 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.

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 bilastine 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.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Tương tác với thức ăn:

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

Tương tác với nước bưởi chùm:

Uống bilastine 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 hoa quả khác. Mức độ giảm sinh khả dụng có thể giao 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 bilastine từ đường tiêu hóa vào máu (xem mục 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 bilastine trong huyết tương.

Tương tác với ketoconazol hoặc erythromycin:

Uống đồng thời bilastine và ketoconazol hoặc erythromycin có thể làm tăng AUC của bilastine lên 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 (xem phần Đặc tính dược động học). Những thay đổi này có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastine cũng như ketoconazol 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 mỗi ngày và diltiazem 60 mg làm tăng nồng độ C_{max} của bilastine lên 50%. Tác dụng này có thể lý giải do tương tác với các 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 bilastine.

Tương tác với rượu:

Trạng thái tâm thần vận động sau khi uống đồng thời rượu và 20 mg 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 3 mg trong 8 ngày không làm tăng tác dụng trên hệ thần kinh trung ương của lorazepam.

Tương kỵ 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:

Các phản ứng bất lợi ít nhất có thể liên quan đến bilastine và được báo cáo trong hơn 0,1% số bệnh nhân dùng bilastine 20 mg trong giai đoạn phát triển lâm sàng của thuốc được phân loại dưới đây.

Tần suất ghi nhận như sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$)

Phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$)

Rất hiếm gặp ($<1/10000$)

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

Phổ biến:

Hệ thần kinh: buồn ngủ, đau đầu

Không phổ biến:

Nhiễm trùng và kí sinh trùng: herpes

Chuyển hoá và dinh dưỡng: tăng cảm giác thèm ăn

Tâm lý: lo lắng, mất ngủ

Ốc tai, tiền đình: ù tai, chóng mặt

Hệ thần kinh: hoa mắt, chóng mặt

Nhịp tim: block nhánh phải, Rối loạn nhịp xoang, Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, Bất thường khác trên điện tâm đồ

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở, khó chịu ở mũi, khô mũi

Tiêu hoá: đau bụng trên, đau bụng, buồn nôn, kích ứng dạ dày, tiêu chảy, khô miệng, khó tiêu, viêm dạ dày da và mô mềm, mẩn ngứa

Rối loạn chung: mệt mỏi, khát, tăng tình trạng mệt mỏi sẵn có, sốt, suy nhược

Các chỉ số xét nghiệm: tăng gamma-glutamyltransferase, tăng alanine aminotransferase, tăng aspartate aminotransferase, tăng nồng độ creatinine trong máu, tăng nồng độ triglycerid trong máu, tăng cân

Chưa rõ tần suất (không tính toán được từ các dữ liệu hiện có):

Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh đã được báo cáo trong quá trình hậu mãi.

Trẻ em:

Trong suốt giai đoạn phát triển lâm sàng, tần suất, chủng loại và mức độ nặng của các phản ứng bất lợi ở đối tượng thanh thiếu niên (từ 12 tuổi đến 17 tuổi) là tương tự so với ở người lớn. Các thông tin thu thập được (từ đối tượng thanh thiếu niên) từ dữ liệu hậu mãi đã khẳng định tính an toàn quan sát được trong các nghiên cứu phát triển lâm sàng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.



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 hai 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. 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 (100mg 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

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.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine sử dụng đường toàn thân, các thuốc kháng histamine khác sử dụng đường toàn thân.

Mã ATC: R06AX29.

Cơ chế hoạt động:

Bilastine là chất đối kháng histamine 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 mẫn ngứa, ban đỏ trên da do histamine trong vòng 24 giờ sau khi sử dụng một liều đơn.

Hiệu quả lâm sàng và an toàn:

Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên người lớn và thanh thiếu niên bị viêm mũi dị ứng (theo mùa hoặc quanh năm), bilastine 20 mg, sử dụng một lần một ngày trong vòng 14-28 ngày, có hiệu quả trong việc làm giảm các triệu chứng như hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, ngạt mũi, ngứa mắt, 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 vô căn mãn tính, bilastine 20 mg, uống một lần/ngày trong 28 ngày có 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 được chất lượng giấc ngủ và do đó cải thiện chất lượng cuộc sống.

Không có trường hợp nào kéo dài khoảng QTc có liên quan về mặt lâm sàng 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 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 tình nguyện viên.

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 hiệu suất 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 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. Một nghiên cứu hậu mãi trên 146 bệnh nhân cao tuổi cho thấy không có sự khác biệt về đặc tính an toàn so với nhóm bệnh nhân là đối tượng người trưởng thành.

Trẻ em:

Đối tượng thanh thiếu niên (từ 12 đến 17 tuổi) đã được bao gồm trong các nghiên cứu phát triển lâm sàng trên). 128 thanh thiếu niên dùng bilastine trong các nghiên cứu lâm sàng (81 người tham gia các nghiên cứu mù đôi điều trị viêm mũi dị ứng). Thêm 116 thanh thiếu niên khác được lựa chọn ngẫu nhiên dùng thuốc đối chứng hoặc giả dược. Không có sự khác biệt về hiệu quả và tính an toàn giữa người lớn và thanh thiếu niên.

Theo các hướng dẫn, hiệu quả đã được chứng minh trên người lớn và thanh thiếu niên có thể được ngoại suy cho trẻ em, đã chứng minh rằng mức phơi nhiễm toàn thân với 10 mg bilastine ở trẻ em từ 6 đến 11 tuổi có trọng lượng cơ thể ít nhất 20 kg là tương đương với mức phơi nhiễm ở người lớn dùng 20 mg bilastine (xem phần Dược lực học). Phép ngoại suy từ dữ liệu của người lớn và thanh thiếu niên được coi là phù hợp đối với thuốc này vì sinh lý bệnh của viêm mũi dị ứng và nổi mề đay là giống nhau ở mọi nhóm tuổi.

Trong một thử nghiệm lâm sàng có đối chứng kéo dài 12 tuần với trẻ em từ 2 đến 11 tuổi (tổng số 509 trẻ trong đó: 260 trẻ được điều trị bằng bilastine 10 mg: 58 trẻ từ 2 đến < 6 tuổi, 105 trẻ từ 6 đến < 9 tuổi và 97 trẻ từ 9 đến < 12 tuổi; 249 trẻ được điều trị bằng giả dược: 58 trẻ từ 2 đến < 6 tuổi, 95 trẻ từ 6 đến < 9 tuổi và 96 trẻ từ 9 đến < 12 tuổi), với liều khuyến cáo cho trẻ em là 10 mg mỗi ngày một lần, kết quả cho thấy đặc tính an toàn của bilastine ($n = 260$) tương đương so với giả dược ($n = 249$), với các tác dụng không mong muốn của thuốc lần lượt là 5,8% và 8,0% trên bệnh nhân dùng bilastine 10 mg và giả dược. Cả bilastine 10 mg và giả dược đều cho thấy sự giảm nhẹ về cảm giác buồn ngủ và an thần trên Bảng câu hỏi về giấc ngủ ở trẻ em trong suốt quá trình nghiên cứu này, không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các nhóm điều trị. Ở những trẻ từ 2 đến 11 tuổi này, không quan sát thấy sự khác biệt đáng kể về QTc sau khi dùng bilastine 10 mg mỗi ngày so với giả dược. Các câu hỏi về chất lượng cuộc sống dành riêng cho trẻ em bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay mạn tính cho thấy điểm số chung tăng lên sau 12 tuần mà không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa nhóm dùng bilastine và giả dược. Tổng số 509 trẻ em bao gồm: 479 trẻ bị viêm mũi dị ứng và 30 trẻ được chẩn đoán nổi mề đay mạn tính. Trong 260 trẻ dùng bilastine có 252 trẻ (96,9%) bị viêm mũi dị ứng và 8 trẻ (3,1%) bị mề đay mạn tính. Tương tự, trong 249 trẻ được dùng giả dược có 227 trẻ (91,2%) bị viêm mũi dị ứng và 22 trẻ (8,8%) bị nổi mề đay mạn tính.

Cơ quan Dược phẩm Châu Âu đã miễn nghĩa vụ nộp kết quả nghiên cứu lâm sàng về bilastine trên tất cả các phân nhóm đối tượng trẻ em dưới 2 tuổi (xem phần Liều dùng, cách dùng để biết thông tin về sử dụng cho trẻ em).

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 trung bình đường uống của bilastine là 61%.

Phân bố:

Các nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastine là cơ chất của P-gp (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc* mục "*Tương tác với ketoconazole, erythromycin và diltiazem*") và cơ chất OATP (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc* mục "*Tương tác với nước ép bưởi*"). Bilastine không phải là cơ chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1 và OAT3. Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, bilastine được cho là không ức chế các chất vận chuyển sau trong hệ tuần hoàn toàn thân: P-gp, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 và NTCP vì chỉ ức chế mức độ thấp được ghi nhận với P-gp, OATP2B1 và OCT1, với giá trị IC50 ước tính $\geq 300 \mu\text{M}$, cao hơn nhiều so với Cmax trong huyết tương được tính toán trên lâm sàng và vì vậy các 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 của bilastine lên các chất vận chuyển trong niêm mạc ruột, ví dụ P-gp.

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

Chuyển hóa:

Kết quả 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 lượng được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, sau khi dùng một liều duy nhất 20 mg ^{14}C -bilastine, gần như 95% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu (28.3%) và phân (66.5%) dưới dạng bilastine không biến đổi, điều này khẳng định bilastine không được chuyển hóa đáng kể ở người. Thời gian bán hủy trung bình được tính trên người tình nguyện khỏe mạnh là 14,5 giờ.

Mức độ tuyến tính:

Bilastine biểu hiện được động học tuyến tính trong khoảng liều nghiên cứu (5-220 mg), với độ biến thiên thấp giữa các cá thể.

Bệnh nhân suy thận:

Trong một nghiên cứu ở những đối tượng bị suy thận, giá trị trung bình (SD) của $\text{AUC}_{0-\infty}$ tăng từ 737,4 ($\pm 260,8$) ng x giờ/mL trên những đối tượng không bị suy thận ($\text{GFR} > 80 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$) lên: 967,4 ($\pm 140,2$) ng x giờ/mL ở đối tượng suy thận nhẹ ($\text{GFR}: 50-80 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$), 1384,2 ($\pm 263,23$) ng x giờ/mL ở đối tượng suy thận trung bình ($\text{GFR}: 30-50 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$) và 1708,5 ($\pm 699,0$) ng x giờ/mL ở bệnh nhân suy thận nặng ($\text{GFR} < 30 \text{ mL/phút/1,73 m}^2$). Giá trị trung bình (SD) của thời gian bán thải bilastine là 9,3 giờ ($\pm 2,8$) ở những người bình thường, 15,1 giờ ($\pm 7,7$) ở những bệnh nhân suy thận nhẹ, 10,5 giờ ($\pm 2,3$) ở những bệnh nhân suy thận trung bình và 18,4 giờ ($\pm 11,4$) ở những bệnh nhân bị suy thận nặng. Quá trình bài tiết bilastine qua nước tiểu về cơ bản hoàn tất sau 48-72 giờ ở tất cả các đối tượng. Những thay đổi về động học này không cho thấy ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng đến đặc tính an toàn của bilastine, vì nồng độ bilastine trong huyết tương ở bệnh nhân suy thận vẫn nằm trong khoảng điều trị của bilastine.

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu động học trên bệnh nhân bị suy gan. Bilastine không được chuyển hóa ở người. Do kết quả của nghiên cứu trên bệnh nhân suy thận cho thấy sự thải trừ qua thận đóng vai trò chính, quá trình thải trừ qua mật đóng góp một phần rất nhỏ vào quá trình thải trừ của bilastine. Những thay đổi về chức năng gan không làm thay đổi đáng kể đến động học của bilastine trên lâm sàng.

Người cao tuổi:

Có rất ít dữ liệu dược động học ở người trên 65 tuổi. Không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê nào được ghi nhận giữa đặc tính dược động học của bilastine ở người trên 65 tuổi so với người trưởng thành từ 18 đến 35 tuổi.

Trẻ em:

Không có dữ liệu dược động học ở thanh thiếu niên (từ 12 đến 17 tuổi) vì có thể ngoại suy từ dữ liệu người trưởng thành được cho là phù hợp với thuốc này.

Dữ liệu dược động học ở trẻ em được thu thập trong một nghiên cứu dược động học Giai đoạn II bao gồm 31 trẻ em từ 4 đến 11 tuổi bị viêm mũi dị ứng hoặc nổi mề đay mạn tính, được dùng một lần mỗi ngày với viên nén phân tán trong miệng bilastine 10 mg.

Phân tích dược động học của dữ liệu nồng độ thuốc trong huyết tương cho thấy liều bilastine 10 mg một lần mỗi ngày cho trẻ em dẫn đến phơi nhiễm toàn thân tương đương với liều 20 mg ở người lớn và thanh thiếu niên, với giá trị AUC trung bình là 1014 ng* x giờ/mL đối với trẻ em từ 6 đến 11 tuổi. Những kết quả này phần lớn thấp hơn ngưỡng an toàn dựa trên dữ liệu từ liều 80 mg một lần mỗi ngày ở người lớn theo hồ sơ an toàn của thuốc. Những kết quả này đã xác nhận việc lựa chọn bilastine 10 mg uống một lần mỗi ngày là liều điều trị thích hợp cho nhóm trẻ em trong độ tuổi từ 6 đến 11 tuổi với cân nặng ít nhất là 20 kg.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hộp 2 vỉ x 10 viên.

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 5 vỉ x 10 viên.

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Thành phố Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344

