

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bilazin 20

- Tên thuốc:
Bilazin 20
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Thành phần công thức thuốc**
Bilastine 20 mg
Lactose monohydrate, wheat starch, sodium starch glycolate, povidone K30, magnesium stearate.
- Dạng bào chế**
Viên nén

- Vien nén hình trụ, đục, màu trắng, một mặt có khắc vạch hình chữ thập.
- Cách định**
Bilazin 20 Dung chi để điều trị triệu chứng trong trường hợp viêm mũi dị ứng (quanh năm hoặc theo mùa) và mày đay.
- Cách dùng, liều dùng**
Bilazin 20 được dùng bằng đường uống.
Sử dụng cho người lớn và trẻ em trên 12 tuổi.
Liều dùng 20 mg (1 viên) x 1 lần/ngày để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (thường xuyên hoặc theo mùa) và mày đay.
Cần uống thuốc vào thời điểm 1 giờ trước hoặc 2 giờ sau ăn. Nên uống toàn bộ liều trong 1 lần duy nhất trong ngày.

- Người cao tuổi:** Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi, chưa có nhiều bằng chứng về việc sử dụng thuốc ở bệnh nhân trên 65 tuổi.
- Trẻ em:** Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi.
- Bệnh nhân suy gan:** Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận.
- Bệnh nhân suy gan:** Chưa có dữ liệu lâm sàng về việc dùng thuốc trên bệnh nhân suy gan. Do bilastine không chuyển hóa qua gan mà chủ yếu thải trừ qua thận, tình trạng suy gan có thể không làm nặng thêm độ thuốc trong máu vượt quá giới hạn an toàn. Do đó, không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan.
- Độ dài đợt điều trị:** Trong điều trị viêm mũi dị ứng, việc điều trị chỉ giới hạn trong khoảng thời gian có tiếp xúc với yếu tố đó. Ngược lại, khi điều trị triệu chứng xuất hiện trở lại. Trong điều trị viêm mũi dị ứng quanh năm, nên sử dụng thuốc liên tục trong thời gian tiếp xúc với nó. Ngược lại, trong điều trị mày đay, thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng mày đay, thời gian và diễn biến của triệu chứng.

- Chống chỉ định**
Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn với bilastine hoặc bất kỳ thành phần nào trong chế phẩm.
- Các phản ứng không mong muốn khi dùng thuốc**
Thông tin về hiệu quả và an toàn của bilastine trên trẻ em dưới 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.
- Tren bệnh nhân suy thận hoặc trung bình, việc sử dụng đồng thời bilastine với các chất ức chế glycoprotein P như ketoconazole, erythromycin, cyclosporine, ritonavir hoặc diltiazem có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng bất lợi. Vì vậy, cần tránh sử dụng đồng thời bilastine và các chất ức chế glycoprotein P trên bệnh nhân suy thận hoặc trung bình.
- Bilazin 20 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các dị ứng đối với thành phần của tá dược này.
- 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 có thấy tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp lên khả năng sinh sản, sự phát triển của bê bê và sau sinh. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn, tránh sử dụng bilastine trong giai đoạn mang thai.

- Phụ nữ cho con bú**
Trong các nghiên cứu về khả năng bài xuất qua sữa của bilastine vẫn chưa được biết rõ. Đặc điểm này cũng chưa được nghiên cứu trên động vật. Trên thực tế, cần quyết định tiếp theo rằng cho con bú hay tiếp tục dùng thuốc bilastine dựa trên tương quan giữa lợi ích của việc bú mẹ cho trẻ và lợi ích của mẹ khi sử dụng bilastine.

- Tác dụng của bilastine**
Chưa có hoặc rất ít dữ liệu về việc sử dụng bilastine trên phụ nữ có thai.
Anh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc
Một nghiên cứu đã 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 hiểm gặp có thể thấy buồn ngủ và ảnh hưởng đến khả năng vận hành máy móc tau xe.

- Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
Tương tác với thuốc: Trước ánh có thể làm giảm sinh khả dụng đường uống của bilastine.
Tương tác với nước bưởi chua: Uống bilastine 20 mg với nước bưởi chua làm giảm sinh khả dụng của thuốc 30%. Hiện tượng này có thể xảy ra với các loại nước quả khác. Để giảm sinh khả dụng có thể đóng đóng các chế phẩm và các loại hoa quả khác nhau. Cơ chế của tương tác này là thông qua quá trình ứ chế OATP1A2, một chất vận chuyển bilastine từ đường tiêu hóa vào máu. Các thuốc có cơ chế ứ chế ứ chế OATP1A2 như ritonavir hoặc rilampiclo có thể làm giảm sinh khả dụng bilastine trong huyết tương.

- Tương tác với thuốc khác: Uống đồng thời bilastine và ketoconazole hoặc erythromycin. Uống đồng thời bilastine và ketoconazole hoặc erythromycin trong thời gian dài có thể làm giảm sinh khả dụng của bilastine. Điều này có thể giải thích do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc trở lại lòng ruột 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 ứ chế P-gp, ví dụ như cyclosporine, cũng có nguy cơ làm tăng sinh khả dụng của bilastine.

- Tương tác với diltaizem: Uống đồng thời bilastine 20 mg và diltaizem 60 mg làm tăng sinh khả dụng của bilastine 50%. Điều này có thể lý giải do tương tác với các chất vận chuyển đưa thuốc vào trong lòng ruột hô hấp, và có thể không ảnh hưởng đến mức độ an toàn của bilastine.
- Tương tác với rượu: Trong thời gian 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 già được.
- 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.

- Tác dụng phụ của thuốc**
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không tránh lạm thuốc này với các thuốc khác.

- Tác dụng không mong muốn của thuốc**
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 main được điều trị bằng bilastine 20 mg thường tự số lượng sống ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng giả như (12,7% với 12,8%).

- Các phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) thường ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng bilastine 20 mg thường là: mệt mỏi, buồn ngủ, chóng mặt và đau đầu. Các phản ứng này xảy ra với tần suất tương tự tần suất ghi nhận được trên bệnh nhân sử dụng giả.
- Các phản ứng bất lợi ít nhất là có thể liên quan đến bilastine và được báo cáo trong hơn 0,1% bệnh nhân dùng bilastine 20 mg trong giai đoạn phát triển lâm sàng của thuốc được phân loại sau:

- Rất phổ biến ($\geq 1/10$)
Phổ biến ($\geq 1/100$ và $< 1/10$)
Không phổ biến ($\geq 1/1000$ và $< 1/100$)
Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ và $< 1/10.000$)
Rất hiếm gặp ($\leq 1/100.000$)

Không rõ (không thể xác định được từ các dữ liệu hiện có)

Các phản ứng hiếm gặp, rất hiếm gặp và không rõ ràng được ghi vào bảng

Hệ cơ quan Tần suất	Phản ứng bất lợi 20 mg N = 1697	Bilastine Tất cả các liều bilastine N = 2525	Giai đoạn N = 1362
Nhiễm trùng và nhiễm kinh sinh trùng			
Không phổ biến	Herpes miệng	2 (0,12%)	0 (0,0%)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng			
Không phổ biến	Tăng cảm giác thèm ăn	10 (0,59%)	7 (0,51%)
Rối loạn tần suất			
Không phổ biến	Lo lắng	6 (0,35%)	8 (0,32%)
	Mất ngủ	2 (0,12%)	4 (0,16%)
Rối loạn óc tai, tiền đình			
Không phổ biến	Ú tai	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Chóng mặt	3 (0,18%)	3 (0,12%)
Rối loạn nhịp tim			
Không phổ biến	Block nhánh phổi	4 (0,24%)	5 (0,20%)
	Rối loạn nhịp xoang	5 (0,30%)	5 (0,20%)
Không phổ biến	Kéo dài khoảng QT	9 (0,53%)	10 (0,40%)
	trên điện tâm đồ		5 (0,37%)
	Bất thường khác trên diện tâm đồ	7 (0,41%)	11 (0,44%)
Rối loạn hệ thần kinh			
Không phổ biến	Buồn ngủ	52 (3,06%)	82 (3,25%)
	Đau đầu	68 (4,01%)	90 (3,56%)
Không phổ biến	Hoa mắt, chóng mặt	14 (0,83%)	23 (0,91%)
		8 (0,59%)	

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất			
Không phổ biến	Khó thở	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Khó chịu ở mũi	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Khó mũi	3 (0,18%)	6 (0,24%)
Rối loạn tiêu hóa			
Đau bụng trên	11 (0,69%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Buồn nôn	7 (0,41%)	10 (0,40%)
	Kích ứng da dày	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Tử chảy	4 (0,24%)	6 (0,24%)
	Khó miếng	2 (0,12%)	5 (0,37%)
	Khó tiêu	2 (0,12%)	4 (0,16%)
	Viem da dày	4 (0,24%)	4 (0,16%)
Rối loạn da và mô mềm			
Không phổ biến	Mẩn ngứa	2 (0,12%)	4 (0,16%)
Rối loạn chung			
Không phổ biến	Mệt mỏi	14 (0,83%)	19 (0,75%)
	Khát	3 (0,18%)	4 (0,16%)
	Tăng tình trạng mệt mỏi săn cỏ	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Sốt	2 (0,12%)	1 (0,07%)
	Suy nhược	3 (0,18%)	4 (0,16%)
Các chỉ số xét nghiệm			
Không phổ biến	Tăng gamma - glutamyltransferase	7 (0,41%)	8 (0,32%)
	Tăng alanine aminotransferase	5 (0,30%)	5 (0,20%)
	Tăng aspartate aminotransferase	3 (0,18%)	3 (0,12%)
	Tăng nồng độ creatinine trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Tăng nồng độ triglyceride trong máu	2 (0,12%)	2 (0,08%)
	Tăng can	8 (0,47%)	12 (0,48%)

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Khi xảy ra ADR với các biểu hiện rõ ràng, có thể xử trí như các trường hợp của triệu chứng quá kinh (xem Quá kinh và cách xử trí).

- Quá kinh và cách xử trí**
Thông tin liên quan đến các trường hợp quá kinh cấp của bilastine mới chỉ giới hạn trong các kế quả thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển trước. Sau khi điều trị bilastine 20 mg (100 mg/kg) và 200 mg/kg (trong 7 ngày), tan 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.

- Một nghiên cứu chéo thông qua thử nghiệm QT/QT hiệu chỉnh đã được tiến hành trên 30 người tình nguyện không bệnh nhân nam đánh giá tác động của bilastine liều thấp (100 mg x 4 ngày) lên sự tái phân cực tâm thất. Nghiên cứu đã chỉ ra rằng chỉ dù không có hiện tượng không mong muốn trên không làm kéo dài đáng kể QT hiệu chỉnh.

Trong trường hợp quá kinh, cần áp dụng các biện pháp điều trị chung và điều trị hỗ trợ.

Chú ý thuốc có thể gây kích ứng da khi tiếp xúc.

Điều trị định型 được lực học

Nhóm được lực: Thuốc kháng histamine khác tác dụng toàn thân.

Mã ATC: R06AX29.
Bilastine không phải là thuốc kháng histamine không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chon trop trên thụ H1 nouai vi và không có ái lực với thụ thể muscarinic. Bilastine chỉ cóc phản ứng histamine không gây buồn ngủ, ban đỏ trên da do histamine trong vòng 24 giờ sau sử dụng một liều.

Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên người lớn và trẻ vị thành niên có kiểm mui mũi rõ ràng không ảnh hưởng đến khả năng đánh giá tác động của bilastine 20 mg sử dụng một liều trong 10 ngày (trong vòng 12 - 28 ngày, điều trị hàn qua việc giảm các triệu chứng như ho và chảy nước mũi) và không ảnh hưởng đến hoạt động mắt và móng.

Trong thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên bệnh nhân mày đay nguyên phát, không có phản ứng mề đay, không ảnh hưởng đến hoạt động móng tay và móng chân.

Không có phản ứng mề đay không rõ ràng do đó, cần thận trọng khi điều trị bilastine 20 mg cho người bệnh mề đay. Các thử nghiệm lâm sàng cho thấy bilastine với liều 40 mg mỗi ngày (giấp 10 lần liều điều trị) trong vòng 7 ngày trên 9 bệnh nhân, hoặc thay thế chigby cá 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 cho thấy bilastine 20 mg/ ngày đã được thực hiện trên 30 người tình nguyện không có phản ứng mề đay.

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, khi sử dụng liều khuyến cáo là 20 mg x 1 lần/ngày, do liều và thời gian điều trị không khác biệt có ý nghĩa khác của bệnh nhân do mày đay. Bệnh nhân cần thận trọng điều trị bilastine 20 mg/ ngày cho đến khi không còn phản ứng mề đay.

Ngoài ra, bilastine 20 mg/ ngày 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 với nhóm bệnh nhân trẻ tuổi.

Điều trị định型 được lực học

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. Giả trị sinh khả dụng đường uống của bilastine là 61%.

Phản biến

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy bilastine là một cơ chất của P-gp và cơ chất của OATP. Bilastine không phải cơ chất của các chất vận chuyển BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1 và OAT3. Theo các nghiên cứu *in vitro*, bilastine không phải là P-gp, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OATP2B2, OATP2B3, OATP2B4, OATP2B5, OATP2B6, OATP2B7, OATP2B8, OATP2B9, OATP2B10, OATP2B11, OATP2B12, OATP2B13, OATP2B14, OATP2B15, OATP2B16, OATP2B17, OATP2B18, OATP2B19, OATP2B20, OATP2B21, OATP2B22, OATP2B23, OATP2B24, OATP2B25, OATP2B26, OATP2B27, OATP2B28, OATP2B29, OATP2B30, OATP2B31, OATP2B32, OATP2B33, OATP2B34, OATP2B35, OATP2B36, OATP2B37, OATP2B38, OATP2B39, OATP2B40, OATP2B41, OATP2B42, OATP2B43, OATP2B44, OATP2B45, OATP2B46, OATP2B47, OATP2B48, OATP2B49, OATP2B50, OATP2B51, OATP2B52, OATP2B53, OATP2B54, OATP2B55, OATP2B56, OATP2B57, OATP2B58, OATP2B59, OATP2B60, OATP2B61, OATP2B62, OATP2B63, OATP2B64, OATP2B65, OATP2B66, OATP2B67, OATP2B68, OATP2B69, OATP2B70, OATP2B71, OATP2B72, OATP2B73, OATP2B74, OATP2B75, OATP2B76, OATP2B77, OATP2B78, OATP2B79, OATP2B80, OATP2B81, OATP2B82, OATP2B83, OATP2B84, OATP2B85, OATP2B86, OATP2B87, OATP2B88, OATP2B89, OATP2B90, OATP2B91, OATP2B92, OATP2B93, OATP2B94, OATP2B95, OATP2B96, OATP2B97, OATP2B98, OATP2B99, OATP2B100, OATP2B101, OATP2B102, OATP2B103, OATP2B104, OATP2B105, OATP2B106, OATP2B107, OATP2B108, OATP2B109, OATP2B110, OATP2B111, OATP2B112, OATP2B113, OATP2B114, OATP2B115, OATP2B116, OATP2B117, OATP2B118, OATP2B119, OATP2B120, OATP2B121, OATP2B122, OATP2B123, OATP2B124, OATP2B125, OATP2B126, OATP2B127, OATP2B128, OATP2B129, OATP2B130, OATP2B131, OATP2B132, OATP2B133, OATP2B134, OATP2B135, OATP2B136, OATP2B137, OATP2B138, OATP2B139, OATP2B140, OATP2B141, OATP2B142, OATP2B143, OATP2B144, OATP2B145, OATP2B146, OATP2B147, OATP2B148, OATP2B149, OATP2B150, OATP2B151, OATP2B152, OATP2B153, OATP2B154, OATP2B155, OATP2B156, OATP2B157, OATP2B158, OATP2B159, OATP2B160, OATP2B161, OATP2B162, OATP2B163, OATP2B164, OATP2B165, OATP2B166, OATP2B167, OATP2B168, OATP2B169, OATP2B170, OATP2B171, OATP2B172, OATP2B173, OATP2B174, OATP2B175, OATP2B176, OATP2B177, OATP2B178, OATP2B179, OATP2B180, OATP2B181, OATP2B182, OATP2B183, OATP2B184, OATP2B185, OATP2B186, OATP2B187, OATP2B188, OATP2B189, OATP2B190, OATP2B191, OATP2B192, OATP2B193, OATP2B194, OATP2B195, OATP2B196, OATP2B197, OATP2B198, OATP2B199, OATP2B200, OATP2B201, OATP2B202, OATP2B203, OATP2B204, OATP2B205, OATP2B206, OATP2B207, OATP2B208, OATP2B209, OATP2B210, OATP2B211, OATP2B212, OATP2B213, OATP2B214, OATP2B215, OATP2B216, OATP2B217, OATP2B218, OATP2B219, OATP2B220, OATP2B221, OATP2B222, OATP2B223, OATP2B224, OATP2B225, OATP2B226, OATP2B227, OATP2B228, OATP2B229, OATP2B230, OATP2B231, OATP2B232, OATP2B233, OATP2B234, OATP2B235, OATP2B236, OATP2B237, OATP2B238, OATP2B239, OATP2B240, OATP2B241, OATP2B242, OATP2B243, OATP2B244, OATP2B245, OATP2B246, OATP2B247, OATP2B248, OATP2B249, OATP2B250, OATP2B251, OATP2B252, OATP2B253, OATP2B254, OATP2B255, OATP2B256, OATP2B257, OATP2B258, OATP2B259, OATP2B260, OATP2B261, OATP2B262, OATP2B263, OATP2B264, OATP2B265, OATP2B266, OATP2B267, OATP2B268, OATP2B269, OATP2B270, OATP2B271, OATP2B272, OATP2B273, OATP2B274, OATP2B275, OATP2B276, OATP2B277, OATP2B278, OATP2B279, OATP2B280, OATP2B281, OATP2B282, OATP2B283, OATP2B284, OATP2B285, OATP2B286, OATP2B287, OATP2B288, OATP2B289, OATP2B290, OATP2B291, OATP2B292, OATP2B293, OATP2B294, OATP2B295, OATP2B296, OATP2B297, OATP2B298, OATP2B299, OATP2B300, OATP2B301, OATP2B302, OATP2B303, OATP2B304, OATP2B305, OATP2B306, OATP2B307, OATP2B308, OATP2B309, OATP2B310, OATP2B311, OATP2B312, OATP2B313, OATP2B314, OATP2B315, OATP2B316, OATP2B317, OATP2B318, OATP2B319, OATP2B320, OATP2B321, OATP2B322, OATP2B323, OATP2B324, OATP2B325, OATP2B326, OATP2B327, OATP2B328, OATP2B329, OATP2B330, OATP2B331, OATP2B332, OATP2B333, OATP2B334, OATP2B335, OATP2B336, OATP2B337, OATP2B338, OATP2B339, OATP2B340, OATP2B341, OATP2B342, OATP2B343, OATP2B344, OATP2B345, OATP2B346, OATP2B347, OATP2B348, OATP2B349, OATP2B350, OATP2B351, OATP2B352, OATP2B353, OATP2B354, OATP2B355, OATP2B356, OATP2B357, OATP2B358, OATP2B359, OATP2B360, OATP2B361, OATP2B362, OATP2B363, OATP2B364, OATP2B365, OATP2B366, OATP2B367, OATP2B368, OATP2B369, OATP2B370, OATP2B371, OATP2B372, OATP2B373, OATP2B374, OATP2B375, OATP2B376, OATP2B377, OATP2B378, OATP2B379, OATP2B380, OATP2B381, OATP2B382, OATP2B383, OATP2B384, OATP2B385, OATP2B386, OATP2B387, OATP2B388, OATP2B389, OATP2B390, OATP2B391, OATP2B392, OATP2B393, OATP2B394, OATP2B395, OATP2B396, OATP2B397, OATP2B398, OATP2B399, OATP2B400, OATP2B401, OATP2B402, OATP2B403, OATP2B404, OATP2B405, OATP2B406, OATP2B407, OATP2B408, OATP2B409, OATP2B410, OATP2B411, OATP2B412, OATP2B413, OATP2B414, OATP2B415, OATP2B416, OATP2B417, OATP2B418, OATP2B419, OATP2B420, OATP2B421, OATP2B422, OATP2B423, OATP2B424, OATP2B