

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Bilazin 20

- 1. Tên thuốc: Bilazin 20
2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc: Để xa tầm tay trẻ em
3. Thành phần công thức thuốc: Thành phần hoạt chất: Bilazin 20 mg
Thành phần tá dược: Lactose monohydrate, wheat starch, sodium starch glycolate, povidone K30, magnesium stearate.
4. Dạng bào chế: Viên nén.

Viên nén hình trụ dài, màu trắng, một mặt có khắc vạch hình chữ thập.
Chỉ định: Bilazin 20 được chỉ định 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.
Liều dùng 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.

Người cao tuổi: Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi, chưa có nghiên cứu chứng minh 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 bilastine 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.
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 nồng 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 tiếp xúc với yếu tố dị nguyên. Cụ thể là, trong điều trị viêm mũi dị ứng theo mùa, có thể ngừng thuốc khi hết triệu chứng và sử dụng lại khi 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 yếu tố 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.

Chống chỉ định: Chống chỉ định cho các bệnh nhân quá mẫn với bilastine hoặc bất cứ thành phần tá dược nào trong thành phần của thuốc.
Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc: Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc: Bilazin 20 được dùng cho bệnh nhân trên 12 tuổi vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.
Trên bệnh nhân suy thận nặng 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 nồng độ bilastine trong huyết tương, do đó làm tăng nguy cơ xảy ra 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 nặng hoặc trung bình.
Bilazin 20 có chứa tá dược lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.

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 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: Thông tin về khả năng bài xuất qua sữa mẹ 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 tục cho con bú hay tiếp tục ngưng 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 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.

Ảnh hưởng của thức ăn và 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 tạm thời.
Tương tác, tương kỵ của thuốc: Tương tác của thuốc:
Tương tác với thức ăn: Thức ăn có thể làm giảm sinh khả dụng đường uống của bilastine khoảng 30%.
Tương tác với nước bọt chàm: Uống bilastine 20 mg với nước bọt chàm làm giảm sinh khả dụng của thuốc 30%.
Tương tác với các loại thuốc khác: Cần thận trọng khi dùng đồng thời bilastine và các loại thuốc khác.
Tương tác với các chất vận chuyển: Cần thận trọng khi dùng đồng thời bilastine và các chất vận chuyển như ketoconazole hoặc erythromycin.

Table with 5 columns: Hệ cơ quan/Tổn thương, Phân ứng bất lợi, Bilastine 20 mg (N=1697), Tất cả các tác dụng bất lợi (N=2525), Giá được (N=1362). Rows include: Nhiễm trùng và nhiễm kí sinh trùng, Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng, Rối loạn tâm lý, Rối loạn ốc tai, tiền đình, Rối loạn nhịp tim, Rối loạn hệ thần kinh.

Table showing adverse reactions: Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất; Rối loạn tiêu hóa; Kháng phổ biến; Rối loạn da và mô mềm; Rối loạn chung.

Table showing laboratory tests: Các chỉ số xét nghiệm; Không phổ biến.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Khi xảy ra ADR với các biểu hiện trên, có thể xử trí như các trường hợp của triệu chứng quá liều (xem mục Quá liều và cách xử trí).
Quá liều và cách xử trí: Thông tin liên quan đến các trường hợp quá liều cấp của bilastine mới chỉ giới hạn trong các kết quả thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn phát triển thuốc.

Đặc tính dược lý học: Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamine khác tác dụng toàn thân. Mã ATC: R06AX29. Bilastine là một chất đối kháng histamine không gây buồn ngủ, có tác dụng kéo dài, đối kháng chọn lọc trên thụ thể H1 ngoại vi và không có tác dụng kích thích muscarinic. Bilastine ức chế các phản ứng mẫn ngứa, do đó trên da do histamine trong vòng 2 giờ sau khi sử dụng một liều đơn.
Trong các thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trên bệnh nhân mày đay nguyên phát mạn tính, cần áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ.

Đặc tính 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.
Phân bố: Nghiên cứu in vitro và in vivo cho thấy bilastine là một cơ chất của P-gp và cơ chất của OATP. Bilastine được phân bố chủ yếu vào các mô mềm BCRP hoặc chất vận chuyển tại thận OCT2, OAT1 và OAT3.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Điều kiện bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: T.C.C.
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc: Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1, Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam. ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469

STELLA logo and company information: Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1, Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam. ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469