

Bilastine INN

Composition

Bilan™ 20 mg Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

Bilan™ Kids (10 mg Orally Dispersible Tablet): Each orally dispersible tablet contains Bilastine INN 10 mg.

Bilan™ 2.5 mg/ml Syrup: Each ml syrup contains Bilastine INN 2.5 mg.

Pharmacology

Bilastine is an antihistamine. It's principal effects are mediated via selective inhibition of peripheral H_1 - receptors. The antihistaminic activity of Bilastine has been documented in a variety of animal and human models. It shows moderate to high affinity for histamine H_1 -receptors and no affinity for muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors.

Indications

Allergic Rhinitis: Bilan™ is indicated for the symptomatic relief of nasal and non-nasal symptoms of allergic rhinitis.

Allergic Rhinoconjunctivitis: Bilan™ is indicated for the relief of the symptoms associated with allergic rhinoconjunctivitis.

Urticaria: Bilan™ is indicated for the relief of the symptoms associated with urticaria (e.g. pruritus and hives).

Dosage and Administration

Route of administration: Oral

Adults & adolescents (12 years of age and over): 20 mg once daily for symptomatic relief of allergic rhinitis, urticaria and allergic rhinoconjunctivitis. The maximum recommended daily dose is 20 mg Bilan™ (1 tablet) and should not be exceeded. If a dose is missed, the next scheduled dose should be taken. An extra dose should not be taken. 20 mg Bilan™ once daily should be swallowed with water on an empty stomach to achieve optimal exposure to Bilan™.

Children (Between 2 to 11 years): 10 mg once daily (10 mg orally dispersible tablet: once daily or 2.5 mg/ml syrup: 4 ml once daily) for the Symptomatic relief of allergic rhinoconjunctivitis and urticaria in children aged 2 to 11 years with a body weight of at least 20 kg. Orally dispersible tablet is for oral use only. It should be placed in the mouth. It will disperse rapidly in saliva without any water and can be easily swallowed. The orally dispersible tablet should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.

Use in patients with impaired hepatic & renal function

There is no clinical experience in patients with hepatic impairment. Since Bilastine is not metabolized and renal clearance is its major elimination route, hepatic impairments not expected to increase systemic exposure above the safety margin. Therefore, no dosage adjustment is required in patients with hepatic impairment. No dosage adjustment is required in patients with renal impairment.

Contraindications

Bilastine is contraindicated in patients with hypersensitivity to Bilastine or to any ingredient of the tablet.

Warnings and Precautions

Bilastine should be taken cautiously in case of moderate to severe renal impairment.

Side Effects

Common Side effects : The most common side effects of Bilastine include: headache, dizziness and fatigue.

Rare Side effects : Allergic reactions, fever, chills, body aches and cough.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data become available, Bilastine should be avoided during pregnancy, unless advised by a physician.

Lactation: It is not known whether Bilastine secreted in the breast-milk or not. So, caution is advised.

Use in children & adolescents

Pediatrics (<2 years of age): The safety and efficacy of Bilastine in children under 2 years of age have not been established.

Geriatrics (>65 years of age): No dosage adjustments are necessary in patients over 65 years.

Drug Interactions

With medicine:

Interaction with Ketoconazole and Erythromycin: Concomitant intake of Bilastine and Ketoconazole or Erythromycin increased Bilastine AUC 2-fold and C_{max} 2-3 fold. These changes can be explained by interaction with intestinal efflux transporters, since Bilastine is substrate for P-gp and not metabolized. Other medicinal products that are substrates or inhibitors of P-gp, such as Cyclosporine, may likewise have the potential to increase plasma concentrations of Bilastine.

Interaction with Diltiazem: Concomitant intake of Bilastine 20 mg and Diltiazem 60 mg increased C_{max} of Bilan by 50%. This effect can be explained by interaction with intestinal efflux transporters and does not appear to affect the safety profile of Bilastine.

Interaction with Lorazepam: Concomitant intake of Bilastine 20 mg and Lorazepam 3 mg for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of Lorazepam.

With food & others: Bilastine tablets should not be taken with food or with grapefruit juice or other fruit juices, as this will decrease the effect of Bilastine.

Overdose

Information regarding acute overdose of Bilastine is retrieved from the experience of clinical trials conducted during the development and the post-marketing surveillance. In clinical trials, after administration of Bilastine at doses 10 to 11 times the therapeutic dose (220 mg as single dose; or 200 mg/day for 7 days) to healthy volunteers, the frequency of treatment emergent adverse events were two times higher than with placebo. The adverse reactions most frequently reported were dizziness, headache and nausea.

Storage

Store below 30°C temperature and dry place, protected from light.

Keep out of reach of children.

Packing

Bilan™ 20 mg Tablet: Each box contains 3×10 tablets in Alu-Alu blister strips.

Bilan™ Kids (10 mg Orally Dispersible Tablet): Each box contains 2×10 tablets in Alu-Alu blister strips.

Bilan™ 2.5 mg/ml Syrup: Each PET bottle contains 50 ml syrup with a measuring cup.

* Further information is available on request.



Manufactured by:

The ACME Laboratories Ltd.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh

For Health, Vigour and Happiness

W=100 mm

W=100 mm

বিলান™

ট্যাবলেট/ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেট/সিরাপ

বিলাস্টিন আইএনএন

উপাদান

বিলান™ ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

বিলান™ কিডস (১০ মি.গ্রা. ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেট): প্রতিটি ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

বিলান™ ২.৫ মি.গ্রা./মি.লি. সিরাপ: প্রতি মি.লি. সিরাপে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

বিলাস্টিন একটি অ্যান্টিহিস্টামিন। সিলেকটিভ পেরিফেরাল এইচ_১ রিসেপ্টরকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে এর মূল প্রভাবগুলো প্রদর্শিত হয়। বিলাস্টিনের অ্যান্টিহিস্টামিনের স্বরূপ ক্রিয়াকলাপ বিভিন্ন প্রাণী এবং মানব মডেলের ক্ষেত্রে ডকুমেন্টেড আছে। এটি হিস্টামিন এইচ_১ রিসেপ্টরগুলির প্রতি মাঝারি থেকে উচ্চ পর্যায়ের আসক্তি প্রদর্শন করে এবং মাসকারিনিক, সেরোটোনার্জিক, ডোপামিনার্জিক এবং নোরএড্রেনার্জিক রিসেপ্টরগুলির প্রতি কোন ধরনের আসক্তি প্রদর্শন করে না।

নির্দেশনা

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস: বিলান™ অ্যালার্জিজেনিত ন্যাজাল এবং নন-ন্যাজাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর লক্ষণসমূহ উপশমে নির্দেশিত।

অ্যালার্জিক রাইনোকনজাংকটিভাইটিস: বিলান™ অ্যালার্জিক রাইনোকনজাংকটিভাইটিসের লক্ষণসমূহের উপশমের জন্য নির্দেশিত।

আর্টিকেরিয়া: বিলান™ আর্টিকেরিয়ার সাথে সম্পর্কিত লক্ষণসমূহের উপশমের জন্য নির্দেশিত (যেমন- চুলকানি, লাল গোল দাগ)।

মাত্রা এবং সেবনবিধি

প্রয়োগের পথ: মুখে সেবন করতে হয়।

প্রাপ্তবয়স্ক ও কিশোর কিশোরী (১২ বছর বা তার বেশি বয়স): অ্যালার্জি জনিত সর্দি, আর্টিকেরিয়া এবং অ্যালার্জিক রাইনোকনজাংকটিভাইটিস এর লক্ষণসমূহ দূর করার জন্য দৈনিক ২০ মি.গ্রা. একবার। সর্বোচ্চ প্রস্তাবিত দৈনিক ডোজ ২০ মি.গ্রা. বিলান™ (একটি ট্যাবলেট) এবং এটি অতিক্রম করা উচিত নয়। সময়মত একটি ডোজ নিতে ভুলে গেলে পরবর্তী সময়সূচী অনুযায়ী আরেকটি ডোজ নেয়া উচিত। অতিরিক্ত ডোজ নেয়া উচিত নয়। ২০ মি.গ্রা. বিলান™ প্রতিদিন একবার করে খালি পেটে পানি দিয়ে খেলে বিলান™ এর সর্বোত্তম সুবিধা পাওয়া সম্ভব।

শিশুদের জন্য (২ থেকে ১১ বছরের মধ্যে): কমপক্ষে ২০ কেজি ওজনের ২ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশুদের অ্যালার্জি জনিত সর্দি, আর্টিকেরিয়া এবং অ্যালার্জিক রাইনোকনজাংকটিভাইটিস এর লক্ষণসমূহ দূর করার জন্য ১০ মি.গ্রা. দৈনিক একবার (ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেট: দৈনিক ১ টি করে অথবা ২.৫ মি.গ্রা./মি.লি. সিরাপ: ৪ মি.লি. দৈনিক একবার)। ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেট কেবল মুখে সেবনের জন্য। এটি সহজে সেবন যোগ্য এবং পানি ছাড়া মুখেই দ্রুত গলে যায়। খাবার বা ফলের রস খাওয়ার এক ঘন্টা বা দুই ঘন্টা আগে গ্রহণ করা উচিত।

লিভার ও কিডনী সমস্যা ব্যবহার

লিভারের সমস্যা আক্রান্ত কোন রোগীর ক্ষেত্রে এই ঔষধের ব্যবহারের কোন ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা নেই। যেহেতু বিলাস্টিন বিপাকীয় নয় এবং রেনাল ক্লিয়ারেন্স এটি নির্মূলের প্রধান পথ, তাই এই ক্ষেত্রে সুরক্ষা ব্যবস্থার উপরে সিস্টেমিক এক্সপোজার বাড়ার সম্ভাবনা নাই। অতএব লিভারের সমস্যা আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে কোন ডোজের সমন্বয় প্রয়োজন হয় না। কিডনীর সমস্যা আক্রান্ত রোগীদের জন্য কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

প্রতিনির্দেশনা

বিলাস্টিন এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাধনাতা ও সতর্কতা

যদি বিলাস্টিন এবং এই ঔষধের অন্যান্য উপাদানে অ্যালার্জি থাকে তাহলে এই ঔষধ বর্জনীয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: বিলাস্টিনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহের মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা এবং ক্লান্তি।

বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: অ্যালার্জিক রিঅ্যাকশন, জ্বর, শীত শীত ভাব, শরীর ব্যথা এবং কাশি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং নিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা নাই। এই জাতীয় তথ্য পর্যাপ্ত না হওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় বিলাস্টিন এড়ানো উচিত, যদি না চিকিৎসকের পরামর্শ থাকে।

স্তন্যদানকালে: বিলাস্টিন মাতৃদুগ্ধে নিষ্কৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

২ বছরের কম বয়সীদের মধ্যে বিলাস্টিনের সুরক্ষা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বার্ষিকের (>৬৫ বছর বয়স) ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬৫ বছরের বেশি বয়স্ক রোগীদের জন্য ডোজ সমন্বয় করার প্রয়োজন নেই।

অন্যান্য ঔষধের সাথে ক্রিয়া

ঔষধের সাথে:

কিটোকোনাভাইরাস এবং ইরাইথ্রোমাইসিনের সাথে ক্রিয়া: বিলাস্টিন এবং কিটোকোনাভাইরাস ইরাইথ্রোমাইসিন একসাথে গ্রহণের কারণে বিলাস্টিন AUC ২ গুণ এবং C_{max} ২-৩ গুণ বৃদ্ধি পায়। এই পরিবর্তনগুলো অস্ত্রে প্রবাহিত ট্রান্সপোর্টারদের মিথস্ক্রিয়ার মাধ্যমে ব্যাখ্যা করা যেতে পারে, যেহেতু বিলাস্টিন P-gp এর সাবস্ট্রেট এবং বিপাক হয় না। অন্যান্য ঔষধ যেমন সাইক্লোস্পোরিনের একইভাবে বিলাস্টিনের প্লাজমা ঘনত্ব বাড়ানোর সম্ভাবনা থাকে।

ডিলটায়াজেমের সাথে ক্রিয়া: বিলাস্টিনের ২০ মি.গ্রা. এবং ডিলটায়াজেমের ৬০ মি.গ্রা. একত্রে গ্রহণের ফলে বিলাস্টিনের C_{max} ৫০% বৃদ্ধি পায়। এই প্রভাবটি অস্ত্রের প্রবাহিত ট্রান্সপোর্টারদের মিথস্ক্রিয়ার মাধ্যমে ব্যাখ্যা করা যেতে পারে এবং আপাত দৃষ্টিতে বিলাস্টিনের সুরক্ষা প্রোফাইল প্রভাবিত করে না।

লোরাজেপামের সাথে ক্রিয়া: বিলাস্টিন ২০ মি.গ্রা. এবং লোরাজেপাম ৩ মি.গ্রা. ৮ দিন একসাথে গ্রহণের পরেও লোরাজেপামের ডিপ্রেসেন্ট সিএনএস বৈশিষ্ট্যগুলো প্রভাবিত হয় না।

খাবার ও অন্যান্যের সাথে: বিলাস্টিন খাবারের সাথে অথবা আঙ্গুরের রস এবং অন্যান্য ফলের রসের সাথে খাওয়া ঠিক নয়, কারণ এতে বিলাস্টিনের কার্যকারিতা কমে যায়।

মাত্রাধিক্য

বিলাস্টিনের মাত্রাধিক্য ব্যবহারের প্রভাব ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালগুলির অভিজ্ঞতা এবং বিপণন পরবর্তী নজরদারি থেকে প্রাপ্ত তথ্য হতে পাওয়া যায়। ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালগুলোতে, স্বেচ্ছাসেবীদের চিকিৎসক প্রদত্ত ডোজের ১০ থেকে ১১ গুণ বেশি (২২০ মি.গ্রা. একটি ডোজে অথবা ২০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ৭ দিন ধরে) দেয়ার পরে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া প্যাসেবোর থেকে ২ গুণ বেশি ছিলো। সব থেকে বেশি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ছিল ঘন ঘন মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা এবং বমি বমি ভাব।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়কজাতকরণ

বিলান™ ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্রিস্টার স্ট্রীপে।

বিলান™ কিডস (১০ মি.গ্রা. ওরালী ডিসপারসিবল ট্যাবলেট): প্রতি বাক্সে রয়েছে ২x১০ টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-অ্যান্ড ব্রিস্টার স্ট্রীপে।

বিলান™ ২.৫ মি.গ্রা./মি.লি. সিরাপ: প্রতিটি পিইটি বোতলে রয়েছে ৫০ মি.লি. সিরাপ এবং সাথে একটি পরিমাপক কাপ।

* অনুরোধে বিস্তারিত তথ্য সরবরাহ করা হয়।



প্রস্তুতকারক:

ডি একাম ল্যাবরেটরিজ লি:

চুলিভিটা, ধামরাই, ঢাকা, বাংলাদেশ

For Health, Vigour and Happiness

Space for bar code