Bilabil

Bilastine

COMPOSITION
Bilabil 20 Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.
Bilabil Syrup: Each 5 ml contains Bilastine INN 12.5 mg.

PHARMACOLOGY
Bilastine is a non-sedating, long-acting H_1 receptor selective antagonist. Its effects are mediated via selective inhibition of peripheral H1-receptors. It shows moderate to high affinity for histamine H1-receptors and no affinity for muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors. Bilastine inhibits histamine induced flare skin reactions for 24 hours following single doses.

INDICATIONS
Bilastine is indicated for the symptomatic relief of symptoms of allergic rhinitis, rhinoconjunctivitis and urticaria (pruritus and hives).

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Children between 2 to 11 years: For the symptomatic relief of allergic rhinitis, allergic rhinoconjunctivitis and urticaria,
- **Bilabil Syrup:** 4 ml once daily.

Adults & adolescents (12 years of age and over): For the symptomatic relief of allergic rhinitis, allergic rhinoconjunctivitis and urticaria,
- **Bilabil 20 Tablet:** 20 mg Tablet once daily.

To achieve optimal exposure to Bilastine, once daily dose should be taken with water on an empty stomach.

CONTRAINDICATIONS
Bilastine is contraindicated in patients with hypersensitivity to Bilastine or to any ingredient in the formulation or component.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
Co-administration of Bilastine and P-glycoprotein inhibitors (e.g: Ketoconazole, Erythromycin, Cyclosporine, Ritonavir or Diltiazem) should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment.

SIDE EFFECTS
The most common side effects of Bilastine include: headache, dizziness and fatigue.

DRUG INTERACTIONS
Concomitant intake of Bilastine and Ketoconazole, Erythromycin or Diltiazem increased Cmax of Bilastine. The psychomotor performance after concomitant intake of alcohol and Bilastine was similar to that observed after the intake of alcohol and placebo. Concomitant intake of Bilastine and Lorazepam 3 mg for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of Lorazepam.

USE IN SPECIFIC POPULATION
Use in pregnancy and lactation: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data becomes available, Bilastine should be avoided during pregnancy, unless advised otherwise by a physician.
Geriatrics (>65 years of age): No dosage adjustments are necessary in patients over 65 years.
Pediatrics (<2 years of age): The safety and efficacy of Bilastine in children under 2 years of age have not been established.

OVERDOSE
No serious adverse events have been reported in case of over dosage. However, in the event of overdosage, symptomatic and supportive treatment have been reported.

STORAGE
Store below 30^0C temperature. Protected from light & moisture. Keep all the medicines out of the reach of children.

PACKAGING:
Bilabil 20 Tablet: Each box contains 3x10's tablets in blister pack.
Bilabil Syrup: Each box contains 50 ml syrup in amber PET bottle with measuring cup.

Manufactured by:
SHARIF Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

P12230

বিলাবিল

বিলাস্টিন

উপাদান
বিলাবিল ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।
বিলাবিল সিরাপঃ প্রতি ৫ মি.লি. তে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ১২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি
বিলাস্টিন একটি নন-সিডেটিং, দীর্ঘ সময় ধরে কার্যকারী এইচ-১ রিসেপ্টর সিলেকটিভ অ্যান্টাগনিস্ট। পেরিফেরাল এইচ-১ রিসেপ্টরগুলোর কার্যকারিতা প্রতিরোধ করার মাধ্যমে বিলাস্টিন নিজের কার্যকারিতা দেখিয়ে থাকে। এটি এইচ-১ রিসেপ্টরের প্রতি অধিকমাত্রায় এফিনিটি প্রদর্শন করে কিন্তু মাসক্যারিনিক, সেরোটোনার্জিক, ডোপামেনার্জিক এবং নোরএড্রেনার্জিক রিসেপ্টরগুলোর প্রতি কোন ধরনের এফিনিটি প্রদর্শন করে না। বিলাস্টিনের একক মাত্রা সেবনে হিস্টামিন দ্বারা ত্বরান্বিত চর্ম প্রতিক্রিয়া ২৪ ঘণ্টার জন্য বাধাগ্রস্ত হয়।

নির্দেশনা
বিলাস্টিন অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাঙ্কটিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণ সমূহ নিরাময়ে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি
২ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্যঃ
অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাঙ্কটিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণ সমূহ নিরাময়ের জন্য
- **বিলাবিল সিরাপঃ** ৪ মি.লি. সিরাপ দৈনিক এক বার।

প্রাপ্তবয়স্ক এবং বয়ঃসন্ধি (১২ বছর এবং তার উর্ধ্বে)ঃ
অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাঙ্কটিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণ সমূহ নিরাময়ের জন্য
- **বিলাবিল ২০ ট্যাবলেটঃ** ২০ মিলিগ্রাম ট্যাবলেট দৈনিক এক বার।

সর্বোচ্চ কার্যকারিতা পাওয়ার জন্য বিলাস্টিন খালি পেটে পানি দিয়ে খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
বিলাস্টিন এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা
মাঝারি থেকে তীব্র কিডনির অসুখে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এবং পি-গ্লাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটর (যেমনঃ কিটোকোনাজল, ইরাইথ্রোমাইসিন, সাইক্লোসপোরিন, রিটোনাভির অথবা দিলটিইয়াজেম) এক সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া
বিলাস্টিন সেবনের পরে সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া গুলির মধ্যে রয়েছেঃ মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরানো এবং ক্লান্তিবোধ।

ঔষধের মিথস্ক্রিয়া
বিলাস্টিনের সাথে কিটোকোনাজোল, ইরাইথ্রোমাইসিন অথবা ডিলটিইয়াজেম একত্রে সেবনে বিলাস্টিনের সি-মেক্স বৃদ্ধি পায়। অ্যালকোহলের সাথে একত্রে সেবনে প্লাসেবোর তুলনায় সাইকমোটোরের কার্যাবলীর পরিবর্তন হয় না। বিলাস্টিন এবং লোরাজেপাম (৩ মিলিগ্রাম) একত্রে ৮ দিন সেবনে লোরাজেপামের সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট ইফ্যাক্ট ত্বরান্বিত হয় না।

বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় ও দুগ্ধদানকালে ব্যবহারঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এর নিরাপদ ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য এখন পর্যন্ত পাওয়া যায়নি। যতদিন না পর্যন্ত নিরাপদ ব্যবহারের স্বপক্ষে তথ্য পাওয়া যায়, বিলাস্টিন সেবনে বিরত থাকতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করতে হবে।
বয়স্ক রোগীঃ ৬৫ বছর এর বেশি বয়সী রোগীদের জন্য বিলাস্টিন এর ডোজ পরিবর্তন অথবা নিয়ন্ত্রণ এর প্রয়োজন নেই।
শিশু রোগী (যাদের বয়স ২ বছর থেকে কম)ঃ ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে বিলাস্টিনের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। তথাপি, মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সিম্পটোমেটিক ও সহযোগীমূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

সংরক্ষণ
আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
বিলাবিল ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ৩X১০ টি ট্যাবলেট।
বিলাবিল সিরাপঃ প্রতিটি অ্যাম্বার পেট বোতলে রয়েছে পরিমাপক কাপ সহ ৫০ মি.লি. সিরাপ।

প্রস্তুতকারকঃ
SHARIF Pharmaceuticals Ltd.
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

P12230