Bilxen
Bilastine

Everest

COMPOSITION
Bilxen Syrup: Each 5 ml syrup contains Bilastine INN 12.5 mg.

PHARMACOLOGY
Bilxen (Bilastine) is a potent, effective, non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective & high affinity to H_1 receptor (3 times higher than Cetirizine and 5 times higher than Fexofenadine). Even at a high concentration, Bilxen (Bilastine) does not show affinity for the 30 other receptors including muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors, nor for the other histamine receptor subtypes (H_2, H_3 and H_4). It shows excellent safety profile and very favorable pharmacokinetic characteristics.
Bilxen (Bilastine) doesn't undergo any metabolism to be active. Bilxen (Bilastine) is excreted by feces (non-systemic) & urine (systemic) approximately 66.35% & 28.31% respectively.

INDICATION
Bilxen (Bilastine) is indicated for the symptomatic treatment of
- Allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and
- Urticaria.

Bilxen (Bilastine) is also used to relieve the symptoms of hay fever (sneezing, itchy, runny, blocked-nose & red and watery eyes).

DOSAGE & ADMINISTRATION
- Children between 2 to 11 years: For the symptomatic relief allergic rhinitis, allergic rhinoconjungitivits and urticaria: Bilxen (Bilastine) syrup 4 ml once a day.
- Adults and adolescents (12 years of age and over): 20 mg (1 tablet) once daily.

Elderly: No dosage adjustments are required for elderly patients.
The maximum recommended daily dose of Bilxen (Bilastine) is 20 mg which should be taken one hour before or two hours after intake of food.

CONTRAINDICATION
Hypersensitivity to Bilastine.

WARNINGS & PRECAUTIONS
Treatment with Bilxen (Bilastine) does not affect the driving performance. However, patients should be informed that some people experience drowsiness very rarely, which may affect their ability to drive or use machines.
In clinical trials, elderly patients (≥65 years) showed no difference in efficacy or safety with respect to younger patients.
The maximum plasma concentration of Bilxen after administration of 20 mg in patients with severe renal impairment is below the safety threshold of most common adverse effects and cardiac or CNS safety. No dosage adjustment is necessary in patients with renal impairment.
Bilxen (Bilastine) is not metabolized in human. Since renal elimination is the major excretion, biliary excretion is expected to be only marginally involved in the elimination of Bilxen (Bilastine). Changes in liver function are not expected to have a clinically relevant influence.

SIDE EFFECTS
Generally Bilxen (Bilastine) is well tolerated. Side effects which may occur are headache, somnolence, dizziness, fatigue, anxiety, vertigo, abdominal pain etc.

USE IN PREGNANCY & LACTATION
Fertility: Limited data available. Study in rats did not indicate any negative effect.
Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data become available, Bilxen (Bilastine) should be avoided during pregnancy, unless advised otherwise by a physician. Animal studies do not indicate major direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity, parturition or postnatal development.
Lactation: It is not known whether Bilastine is excreted in human breast milk. So caution should be exercised if it is administered to a nursing mother.

DRUG INTERACTIONS
Concomitant use of Bilxen (Bilastine) with ketoconazole, erythromycin, cyclosporine or diltiazem increases the concentration of Bilxen (Bilastine). But these changes do not appear to affect the safety profile of any of the drugs. Intake of alcohol and Bilxen (Bilastine) shows same psychomotor performance similar to that of alcohol and placebo. Concomitant intake of Bilxen (Bilastine) 20 mg and lorazepam 3 mg for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of lorazepam.

STORAGE
Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

HOW SUPPLIED
Bilxen Syrup: Each commercial box contains an amber PET bottle containing 60 ml syrup and a measuring cup.

Manufactured for:
Everest Pharmaceuticals Ltd.
BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh
Manufactured by Sharif Pharmaceuticals Ltd.
Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

1901000088

বিলজেন
বিলাস্টিন

Everest

উপাদান

বিলজেন সিরাপ: প্রতি ৫ মি.লি. সিরাপে আছে বিলাস্টিন আইএনএন ১২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

বিলজেন (বিলাস্টিন) একটি অত্যন্ত কার্যকর, তন্দ্রাভাব তৈরি করেনা এমন দীর্ঘমেয়াদী হিস্টামিনরোধী ড্রাগ যা নির্দিষ্টভাবে H_1 রিসেপ্টরের উপর কাজ করে (যা সেটিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুন এবং ফেক্সোফেনাডিনের চেয়ে ৫ গুন বেশি শক্তিশালী)। উচ্চমাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলজেন (বিলাস্টিন) মাসকারিনিক, সেরোটোনা-রজিক, ডোপামিনারজিক, নর এড্রেনোরজিক রিসেপ্টরসহ আরও ৩০ ধরণের রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের অন্যান্য সাব টাইপ যেমন (H_2, H_3 এবং H_4) এর সাথেও বিলজেন (বিলাস্টিন) যুক্ত হয় না। এটি অত্যন্ত নিরাপদ এবং অনুকূল ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য দেখায়।

কার্যকারিতা প্রদর্শনের জন্য বিলজেন (বিলাস্টিন) এর কোন প্রকার মেটাবলিজমের প্রয়োজন হয় না। বিলজেন (বিলাস্টিন) মল এবং মূত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে যথাক্রমে ৬৬.৩৫% এবং ২৮.৩১% নিষ্কাশিত হয়।

নির্দেশনা

বিলজেন (বিলাস্টিন), এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাই-টিস এবং আর্টিকারিয়া এর চিকিৎসায় নির্দেশিত। তাছাড়াও বিলজেন হে-ফিভার এর বিভিন্ন লক্ষণ সমূহ (হাঁচি, চুলকানী, সর্দি, নাকবন্ধ, লালচে ও জলযুক্ত চোখ) প্রশমণ করে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

- ২ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য: এলার্জিক রাইনাইটিস , এলার্জিক রাইনো - কনজাংটিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণসমূহ নিরাময়ের জন্য: বিলজেন সিরাপ ৪ মি. লি. (দৈনিক ১ বার)
- প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক শিশুদের জন্য: ২০ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট) দিনে ১ বার।

বয়স্ক রোগীদের জন্য: কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

বিলজেন (বিলাস্টিন) এর সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক ডোজ ২০ মি.গ্রা. যা খাবার ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে গ্রহণ করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

বিলাস্টিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

বিলজেন (বিলাস্টিন) এর মাত্রা গাড়ী চালানোর দক্ষতাকে প্রভাবিত করে না। তবে এটা রোগীকে জানানো উচিত যে কেউ কেউ কিছুটা ঘুমঘুম ভাব অনুভব করতে পারে, যা গাড়ী অথবা যন্ত্র পরিচালনার দক্ষতাকে প্রভাবিত করতে পারে।

ক্লিনিকাল ট্রায়ালে বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (≥ ৬৫ বছর) বিলজেন (বিলাস্টিন) এর প্রয়োগের পর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার বিচারে তরুণদের সাথে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

বৃক্ক অকার্যকর, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিলজেন (বিলাস্টিন) ২০ মি.গ্রা. প্রয়োগের পর রক্তে যে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা পাওয়া যায় তা স্নায়ুতন্ত্রের বা হৃদযন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির জন্য প্রয়োজনীয় ঘনমাত্রার থেকে কম থাকে। তাই বৃক্ক অকার্যকর এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

মানবদেহে বিলজেন (বিলাস্টিন) এর মেটাবলিজম হয় না। যেহেতু মূত্রের মাধ্যমেই বিলজেন প্রধানত নিষ্কাশিত হয়, তাই যকৃতের মাধ্যমে এর খুব সামান্যই নিষ্কাশনের সুযোগ থাকে। একারণে বিলজেন (বিলাস্টিন) গ্রহণকারী রোগীর যকৃতের কার্যকারিতায় পরিবর্তন থাকলে এর কোন ক্লিনিকাল প্রভাব হয় না বলেই গণ্য হয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত বিলজেন (বিলাস্টিন) সুসহনীয়। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ঘোরানো, অবসাদগ্রস্থতা, উদ্বিগ্নতা, পেটব্যথা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

ফার্টিলিটি: সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। তবে ইঁদুরের উপর পরীক্ষায় ক্ষতিসাধনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রয়োগের ব্যাপারে এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এই জাতীয় কোন তথ্য উপলভ্য না হওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় বিলজেন (বিলাস্টিন) এড়ানো উচিত, যদি না চিকিৎসকের পরামর্শে দেওয়া হয়।

তবে প্রানীদের উপর পরীক্ষা করে গর্ভধারণের উপর কোন ক্ষতিকারক প্রভাব পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: বিলজেন (বিলাস্টিন) মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিটোকোনাজল, ইরাইথ্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে বিলজেন (বিলাস্টিন) এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। তবে এ ক্ষেত্রে এ সকল ড্রাগের ঘনমাত্রা নিরাপদ সীমার ভিতরেই থাকে। অ্যালকোহল এবং ২০ মি.গ্রা. বিলজেন (বিলাস্টিন) গ্রহণ করলে তা অ্যালকোহল এবং প্লাসিবো এর অনুরূপ সাইকোমোটর কর্মক্ষমতা দেখায়। বিলজেন (বিলাস্টিন) ২০ মি.গ্রা. এবং লোরাজিপাম ৩ মি.গ্রা. একত্রে ৮ দিন ব্যবহার করার পরও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর লোরাজিপামের কোন প্রকারের প্রভাব বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়নি।

সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

বিলজেন সিরাপ: প্রতিটি বাণিজ্যিক কার্টনে রয়েছে ৬০ মি.লি. সিরাপ সমৃদ্ধ একটি অ্যাম্বার পিইটি বোতল এবং একটি পরিমাপক কাপ।

প্রস্তুতকারক:
এভারেষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ
এর পক্ষে শরীফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ