

Biltin™

Bilastine INN Tablets and Oral Solution

DESCRIPTION

Biltin™ is a preparation of Bilastine. Bilastine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H₁ receptor antagonist affinity and no affinity for muscarinic receptors. Bilastine inhibited histamine-induced wheal and flare skin reactions for 24 hours following single doses.

INDICATIONS

Biltin™ is used for Symptomatic treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and urticaria. It is also used to relieve the symptoms of hayfever (sneezing, itchy, runny, blocked-up nose and red and watery eyes) and other forms of allergic rhinitis. It may also be used to treat itchy skin rashes (hives or urticaria).

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and adolescents (12 years of age and over): 20 mg (1 tablet) once daily for the relief of symptoms of allergic rhinoconjunctivitis (Seasonal allergic rhinitis and perennial allergic rhinitis) and urticaria. The tablet should be taken by oral route one hour before or two hours after intake of food or fruit juice. It is recommended to take the daily dose in one single intake.

Elderly: No dosage adjustments are required in elderly patients. There is little experience in patients above the age of 65.

Children under 12 years:

10 mg ODT- 10 mg once daily for the relief of symptoms of allergic rhinoconjunctivitis (Seasonal allergic rhinitis and perennial allergic rhinitis) and urticaria in children aged in children 6 to 11 years of age with a body weight of at least 20 kg.

Oral Solution- 4 mL of oral solution once daily for the relief of symptoms in children 6 to 11 years of age with a body weight of at least 20 kg with allergic rhinoconjunctivitis (Seasonal allergic rhinitis and perennial allergic rhinitis) and urticaria.

Duration of treatment: For allergic rhinitis the treatment should be limited to the period of exposure to allergens. For seasonal allergic rhinitis treatment could be discontinued after the symptoms have resolved and reinitiated upon their reappearance. In perennial allergic rhinitis continued treatment may be proposed to the patients during the allergen exposure periods. For urticaria the duration of treatment depends on the type, duration and course of the complaints.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active substance bilastine.

SIDE EFFECTS

- Somnolence
- Headache

PRECAUTION AND WARNING

Efficacy and safety of bilastine in children under 6 years of age have not been established. In patients with moderate or severe renal impairment coadministration of bilastine with P-glycoprotein inhibitors, such as e.g, ketoconazole, erythromycin, cyclosporine, ritonavir or diltiazem, may increase plasmatic levels of bilastine and therefore increase the risk of adverse effects of bilastine. Therefore, coadministration of bilastine and P-glycoprotein inhibitors should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no or limited amount of data from the use of bilastine in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity, parturition or postnatal development. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of bilastine during pregnancy. It is unknown whether bilastine is excreted in human breast milk. The excretion of bilastine in milk has not been studied in human. A decision on whether to continue/discontinue therapy with bilastine should be made taking into account the benefit of breast-feeding to the child and the benefit of bilastine therapy to the mother.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Biltin™ 10 mg ODT: Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Bilastine INN 10 mg.

Biltin™ 20 mg Tablet: Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

Biltin™ 30 mL Oral Solution: Bottle containing 30 mL oral solution. Each mL contains Bilastine INN 2.5 mg.

Biltin™ 60 mL Oral Solution: Bottle containing 60 mL oral solution. Each mL contains Bilastine INN 2.5 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM06493 V04

বিলটিন™

বিলাস্টিন আই.এন.এন, ট্যাবলেট এবং ওরাল সলিউশন

বিবরণ

বিলটিন™ একটি বিলাস্টিন জিপ্রাশেশন। বিলাস্টিন একটি তদ্রাচ্ছন্নতাহীন, দীর্ঘসময় কার্যকরী সিলেজ্জিত এইচ-১ রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট যা পেরিফেরাল এইচ-১ রিসেপ্টর এর প্রতি এফিনিটি প্রদর্শন করে এবং মাসকারিনিক রিসেপ্টর এর প্রতি এফিনিটি প্রদর্শন করে না। বিলাস্টিন এর একটি ডোজ সেবনে হিস্টামিন-যুটিত চর্ম প্রতিক্রিয়া ২৪ ঘণ্টার জন্য প্রতিরোধ করে।

নির্দেশনা

বিলাস্টিন অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাংকটিভাইটিস (সিজনাল এবং পেরেনিয়াল) এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণসমূহ নিরাময়ে নির্দেশিত। এছাড়া সর্দি-জ্বর (হাঁচি, নাক দিয়ে পানি পড়া, নাক-বন্ধ এবং চোখ লাল হয়ে যাওয়া ও চোখ দিয়ে পানি পড়া) এবং অন্যান্য ধরনের অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর লক্ষণসমূহ নিরাময়ে ব্যবহৃত হয়। এটি ত্বকের চুলকানি, ফুসকুড়ি ইত্যাদি নিরাময়েও ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং কিশোর বয়স (১২ বছর বা তার বেশি বয়সের): অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাংকটিভাইটিস (সিজনাল এবং পেরেনিয়াল) এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণসমূহ নিরাময়ের জন্য ২০ মিলিগ্রাম (১টি ট্যাবলেট) দিনে একবার ট্যাবলেটটি খাবার বা ফলের রস খাওয়ার এক ঘন্টা বা দুই ঘন্টা আগে খাওয়া উচিত। প্রতিদিনের ডোজটি একবারে খাওয়ার পরামর্শ দেওয়া হয়।

প্রবীণ: বয়স্ক রোগীদের জন্য কোনও ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না। ৬৫ বছরের বেশি বয়সী রোগীদের মধ্যে অভিজ্ঞতা খুব কম।

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য:

১০ মি.গ্রা. ওডিটি- ৬ থেকে ১১ বছর বয়সের বাচ্চাদের যাদের ওজন কমপক্ষে ২০ কেজি তাদের অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাংকটিভাইটিস (সিজনাল এবং পেরেনিয়াল) এবং আরটিকেরিয়া উপসর্গের জন্য প্রতিদিন ১০ মি.গ্রা. দিনে একবার।

ওরাল সলিউশন- ৬ থেকে ১১ বছর বয়সের বাচ্চাদের যাদের ওজন কমপক্ষে ২০ কেজি তাদের অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাংকটিভাইটিস (সিজনাল এবং পেরেনিয়াল) এবং আরটিকেরিয়া উপসর্গের জন্য প্রতিদিন ৪ মি.লি. ওরাল সলিউশন দিনে একবার।

চিকিৎসার সময়কাল:

অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের জন্য চিকিৎসা অ্যালার্জেনের সংস্পর্শের সময়কাল পর্যন্ত সীমাবদ্ধ হওয়া উচিত। সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর ক্ষেত্রে লক্ষণগুলি নিরাময় হওয়ার পরে বন্ধ করা যেতে পারে এবং লক্ষণ পুনরায় উপস্থিত হলে আবার চিকিৎসা শুরু করা যেতে পারে। পেরেনিয়াল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর ক্ষেত্রে অ্যালার্জেনের সংস্পর্শের সময়কালে রোগীদের কাছে অব্যাহত চিকিৎসার প্রস্তাব দেওয়া যেতে পারে। আরটিকেরিয়ার জন্য চিকিৎসার সময়কাল অভিযোগের ধরণ, সময়কাল এবং কোর্সের উপর নির্ভর করে।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় উপাদান বিলাস্টিনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

মাথা ব্যথা, ক্লান্তিবোধ করা।

সতর্কতা

৬ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে বিলাস্টিনের কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মাঝারি বা গুরুতর কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন পি-গ্রাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটরস যেমন কেটোকোনাজল, এরিত্রোমাইসিন, সাইক্লোসপারিন, রিটোনোভির বা ডিলটিয়াজম এর সাথে সেবন করা হলে বিলাস্টিনের প্রাঞ্জমা মাত্রা বৃদ্ধি পেতে পারে এবং তাই বিলাস্টিনের বিরূপ প্রভাবের ঝুঁকি বাড়িয়ে তোলে। তাই, মাঝারি বা গুরুতর রেনাল কিডনি সমস্যার রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এবং পি-গ্রাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটরসগুলির কোএডমিনিস্ট্রেশন এড়ানো উচিত।

গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে বিলাস্টিন ব্যবহারের পর্যাপ্ত পরিমাণের তথ্য নেই। প্রাণিদেহে পরীক্ষা থেকে প্রজনন ক্রিয়া, প্রসব অথবা প্রসবোত্তর উন্নতির ক্ষেত্রে প্রত্যক্ষ বা অপ্রত্যক্ষ ক্ষতিকারক প্রভাব পাওয়া যায় না। সতর্কতামূলক ব্যবস্থা হিসাবে, গর্ভবস্থায় বিলাস্টিন ব্যবহার এড়ানো ভাল। স্তন্যদুগ্ধে বিলাস্টিন নিঃসৃত হয় কিনা তা অজানা। সন্তানের বুকের দুধ খাওয়ানোর সুবিধা এবং মায়ের কাছে বিলাস্টাইন থেরাপির সুবিধা বিবেচনা করে বিলাস্টিন এর থেরাপি চলিয়ে যাওয়া বা বন্ধ করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০ °সে. তাপমাত্রায় বা তার নীচে সংরক্ষণ করুন। আলো এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

বিলটিন™ ১০ মি.গ্রা. ওডিটি: প্রতি বক্সে ১০টি ট্যাবলেটের ৩ টি স্ট্রিপ। প্রতি ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আই.এন.এন. ১০ মি.গ্রা.

বিলটিন™ ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট: প্রতি বক্সে ১০টি ট্যাবলেটের ৩ টি স্ট্রিপ। প্রতি ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আই.এন.এন. ২০ মি.গ্রা.

বিলটিন™ ৩০ মি.লি. ওরাল সলিউশন: প্রতি বোতলে আছে ৩০ মি.লি. ওরাল সলিউশন। প্রতি মি.লি.তে আছে বিলাস্টিন আই.এন.এন. ২.৫ মি.গ্রা.

বিলটিন™ ৬০ মি.লি. ওরাল সলিউশন: প্রতি বোতলে আছে ৬০ মি.লি. ওরাল সলিউশন। প্রতি মি.লি.তে আছে বিলাস্টিন আই.এন.এন. ২.৫ মি.গ্রা.

SK+F

প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

JOB NAME : BILTIN INSERT

SIZE : L- 280 MM, W - 70 MM

PRINT : 1 COLOR

PANTONE CODE : PANTONE BLACK C

PAPER : 80 GSM Offset Paper

Fold width : 30 mm

GSM : 60

CSD 04 UZL