

Billi®

Bilastine
Tablet/Orally Dispersible Tablet/Oral Solution

Description

Billi® is a preparation of Bilastine.

Pharmacology

Bilastine is a non-sedating, long acting histamine antagonist with high selectivity and high affinity to H1 receptor. (3 times higher than Cetirizine and 6 times higher than Fexofenadine). Even at high concentration, Bilastine does not show affinity for 30 other receptors including muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors or other receptor subtypes (H2, H3, H4). Therefore, it shows very good efficacy and safety profile in treating allergic conditions.

Indications

Symptomatic treatment of allergic rhinitis, allergic rhino-conjunctivitis and urticaria. It is also used to relieve symptoms of hay fever (sneezing, itchy, runny blocked-nose and watery eyes).

Dosage and Administrations

Children 6 to 11 years (*a body weight of at least 20 kg*): 10 mg Orally dispersible tablet or 4 ml Oral Solution once daily.

The maximum recommended daily dose is 10 mg in children, which should not be exceeded. If a dose is missed, the next scheduled dose should be taken. An extra dose should not be taken. Bilastine oral dispersible tablet should be placed in mouth and it will disperse rapidly and then swallowed. Alternatively, the tablet can be dispersed in a tea spoon of water before being swallowed by the children.

Adults & adolescents (*12 years of age and over*): 20 mg tablet once daily.

Elderly: No dosage adjustments are recommended in patients over 65 years of age.

The maximum recommended daily dose in adults is 20 mg, which should not be exceeded. If a dose is missed, the next scheduled dose should be taken. An extra dose should not be taken. Bilastine, once daily, should be swallowed with water on an empty stomach to achieve optimal exposure to Bilastine.

Contraindications

Hypersensitivity to active substance or any other excipients of Billi®.

Warning and Precautions

Efficacy and safety of Bilastine in children under 2 years of age have not been established and there is little clinical experience in children aged 2 to 5 years, therefore Bilastine should not be used in these age groups. In patients with moderate or severe renal impairment co-administration 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, co-administration of Bilastine and P-glycoprotein inhibitors should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment.

Side Effects

Common side effects include: headache, somnolence, dizziness, and fatigue etc.

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 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 milk. So it should be used with caution in lactating mothers.

Drug Interactions

Concomitant administration of Bilastine and ketoconazole, Diltiazem, Cyclosporine or erythromycin increases plasma concentration of Bilastine. Concomitant intake of Bilastine and lorazepam 3 mg for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of lorazepam. The concurrent use of Bilastine with other QTC prolonging drugs is not recommended.

Pharmaceutical Precautions

Keep in a dry place and store below 30° C. Protect from light and keep out of the reach of children.

Commercial Pack

Billi® Meltab: Box containing 30 tablets in 3x10’s Alu-Alu form packs.

Each orally dispersible tablet contains Bilastine INN 10 mg.

Billi® 20 Tablet: Box containing 30 tablets in 2x15’s Alu-Alu form packs. Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

Billi® Oral Solution: 60 ml solution in amber glass bottle. Each ml contains Bilastine INN 2.5 mg.

<div>BEXIMCO</div> <div>PHARMA</div>

Manufactured by
BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh
3020008680 080421
© Billi is a registered trademark of Beximco Pharmaceutical ^l s Ltd.

বিলি®

বিলাস্টিন
ট্যাবলেট/ওরাল ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেট/ওরাল সলিউশন

বিবরণ
বিলি® বিলাস্টিন এর একটি ব্রিাপারেশন।
ফার্মাকোলজি
বিলাস্টিন একটি তদ্রূমুক্ত দীর্ঘমোয়াদী হিস্টামিনরোধী ওষুধ যা নির্দিষ্ট ভাবে H1 রিসেপ্টরের উপর কাজ করে (যা হোষ্টিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুন এবং ফেক্সোফেনাডিনের চেয়ে ৬ গুন বেশি শক্তিশালী)। উচ্চমাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলাস্টিন মাসকারিনিক, সেরোটোনোরজিক, ডোপামিনারজিক, নরএডরেনারজিক রিসেপ্টরসহ ৩০ ধরনের রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের অন্যান্য সাবটাইপ যেমন H2, H3, H4 এর সাথেও বিলাস্টিন যুক্ত হয় না। অতএব, এটি এলার্জি চিকিৎসায় অধিক মাত্রায় কার্যকর ও নিরাপদ।

নির্দেশনা
এলার্জিক রাইনাইটিস, এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিকেরিয়া এর চিকিৎসায় নির্দেশিত। <p>তাহাড়াও বিলাস্টিন হে-ফিভার এর বিভিন্ন লক্ষণ সমূহ (হাঁচি, চুলকানী, সর্দি, নাকবন্ধ, লালচে ও জলমুক্ত চোখ) প্রশমণ করে।</p>

মাত্রা ও সেবনবিধি
৬ থেকে ১১ বছরের শিশু (<i>যাদের ওজন কমপক্ষে ২০ কেজি</i>): ১০ মি.গ্রা. ওরালি ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেট অথবা ৪ মি.লি. ওরাল সলিউশন দিনে ১ বার।
শিশুদের ক্ষেত্রে ১০ মি.গ্রা এর অধিক মাত্রার ডোজ অতিক্রম করা উচিত নয়। যদি কোনও ডোজ মিস হয় তবে পরবর্তী নির্ধারিত ডোজ নেওয়া উচিত। অতিরিক্ত ডোজ নেওয়া উচিত নয়। বিলাস্টিন ওরাল ডিসপারসিবল ট্যাবলেটটি মুখে রাখতে হবে এবং এটি দ্রুত গলে যাওয়ার পর গিলে ফেলতে হবে। বিকল্পভাবে, শিশুরা একটি ট্যাবলেট এক চা চামচ পানিতে মিশিয়ে খেতে পারবে।
প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক বয়সের জন্য : ২০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট দিনে ১ বার।
বয়স্ক রোগীদের জন্য : ৬৫ বছরের বেশি বয়সী রোগীদের ক্ষেত্রে কোনও ডোজ অ্যাজাস্টেমেন্টের প্রয়োজন নেই। বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ২০ মি.গ্রা. এর অধিক মাত্রার ডোজ অতিক্রম করা উচিত নয়। যদি কোনও ডোজ মিস হয় তবে পরবর্তী নির্ধারিত ডোজ নেওয়া উচিত। অতিরিক্ত ডোজ নেওয়া উচিত নয়। বিলাস্টিনের সর্বোচ্চম উপযোগিতা পেতে একটি ২০ মি.গ্রা. বিলাস্টিন ট্যাবলেট খালি পেটে পানি দিয়ে খেতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
বিলি® র সক্রিয় বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা হলে ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা
২ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের মধ্যে বিলাস্টিনের কার্যকারিতা এবং সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি এবং ২ থেকে ৫ বছর বয়সের বাচ্চাদের মধ্যে খুব কম ক্লিনিক্যাল অভিজ্ঞতা রয়েছে, তাই এই বয়সীদের মধ্যে বিলাস্টিন ব্যবহার করা উচিত নয়। মধ্যপন্থী বা গুরুতর কিডনি জটিলতায় আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে পি-গ্রাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটরস যেমন: কিটোকোনাজল, ইরাইট্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন, রিটোনাভির বা ডিলটিয়াজেমের সাথে বিলাস্টিন একসাথে গ্রহণ করলে বিলাস্টিনের প্লাজমোটিক মাত্রা বাড়তে পারে এবং বিলাস্টিনের বিরূপ প্রভাবের ঝুঁকি বাড়ায়। সুতরাং, মাঝারি বা গুরুতর কিডনি জটিলতার ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এবং পি-গ্রাইকোপ্রোটিন ইনহিবিটরদের একসাথে গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ঘুরানো, বিসাদগ্রস্থতা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায় : গর্ভাবস্থায় প্রয়ােগের ব্যাপারে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এই জাতীয় কোন তথ্য উপলব্ধ না হওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় বিলাস্টিন এড়ানো উচিত, যদি না চিকিৎসকের পরামর্শ দেওয়া হয়। তবে প্রাণীর উপর পরীক্ষা করে গর্ভধারণের উপর কোন ক্ষতিকারক প্রভাব পাওয়া যায়নি।
স্তন্যদানকালে : বিলাস্টিন মাতৃদুগ্ধের সাথে নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই স্তন্যদানকারী মায়েরদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অন্য ওষু্ধের সাথে প্রতিক্রিয়া
কিটোকোনাজল, ইরাইট্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে বিলাস্টিন এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। বিলাস্টিন এবং লোরাজিপাম ৩ মি.গ্রা. একত্রে ৮ দিন ব্যবহার করার পরও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর লোরাজিপামের কোন প্রকারের প্রভাব বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়নি। অন্যান্য QTC দীর্ঘায়িত ওষু্ধের সাথে বিলাস্টিন একযোগে ব্যবহারের পরামর্শ দেওয়া হয় না।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা
ভরুনো স্থানে এবং ৩০০ সে. তাপমাত্রার নিচে সুরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক
বিলি® মেলট্যাব: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট ৩X১০টি অ্যালু-অ্যালু ফর্ম প্যাকে আছে। প্রতিটি ওরাল ডিস্‌পারসিবল ট্যাবলেটের উপাদান বিলাস্টিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।
বিলি® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে ৩০ টি ট্যাবলেট ২X১৫টি অ্যালু-অ্যালু ফর্ম প্যাকে আছে। প্রতিটি ট্যাবলেটের উপাদান বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।
বিলি® ওরাল সলিউশন: প্রতিটি এথার গ্লাস বোতলে ৬০ মি.লি. ওরাল সলিউশন। প্রতি মি.লি. এর উপাদান বিলাস্টিন আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা.।

<div>BEXIMCO</div> <div>PHARMA</div>

প্রভুতকারক
বেক্সিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস্‌ লিঃ
১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

