

Bilgate

Bilastine



COMPOSITION

Bilgate 10 Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 10 mg.

Bilgate 20 Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

PHARMACOLOGY

Bilastine is a potent, effective, non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective & high affinity to H₁ receptor (3 times higher than Cetirizine and 5 times higher than Fexofenadine). Even at a high concentration, Bilastine does not show affinity for the 30 other receptors including muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors, nor for the other histamine receptor subtypes (H₂, H₃ and H₄). It shows excellent safety profile and very favorable pharmacokinetic characteristics. Bilastine doesn't undergo any metabolism to be active. Bilastine is excreted by feces (non systemic) & urine (systemic) approximately 66.35% & 28.31% respectively.

INDICATIONS

Bilgate is indicated for the symptomatic treatment of

- Allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and
- Urticaria. (Itchy skin & rashes)

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

DOSAGE & ADMINISTRATION

Adults and adolescents (12 years of age and over):

Bilgate 20 mg tablet (1 tablet) once daily for the relief of symptoms of allergic rhino-conjunctivitis, urticaria and allergic rhinitis. The maximum recommended daily dose is 20 mg, which should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.

Children between 6 to 11 years:

Bilgate 10 mg mouth dissolving tablet for the symptomatic relief of allergic rhinitis, allergic rhino-conjunctivitis and urticaria. The Mouth dissolving tablet is for oral use only. It should be placed in the mouth. It will disperse rapidly in saliva and can be easily swallowed. Alternatively, the mouth dissolving tablet can be dispersed in a tea spoon of water before being swallowed by the children. The maximum recommended daily dose for children in between 6 to 11 years is 10 mg Bilastine mouth dissolving tablet (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.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to the active Substance of Bilastine or to any of the excipients.

WARNING & PRECAUTION

Treatment with Bilastine does not affect the driving performance. However, patients should be informed that very rarely some people experience drowsiness, 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 Bilastine 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.

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 Bilastine. Changes in liver function are not expected to have a clinically relevant influence.

SIDE EFFECTS

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

USE IN PREGNANCY & 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. The excretion of Bilastine in milk has not been studied in humans. The necessity of using Bilastine during lactation should be carefully evaluated, and a decision should be made accordingly.

DRUG INTERACTION

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

STORAGE

Do not store above 30°C, protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

PACKAGING

Bilgate 10 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

Bilgate 20 Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
National Drug Co. Ltd.
Bangalpara, Dhamrai, Dhaka.

NIS020



বিলগেট

বিলাস্টিন

উপাদান

বিলগেট ১০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা।
বিলগেট ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা।

ফার্মাকোলজি

বিলাস্টিন একটি অত্যন্ত কার্যকর, তন্দ্রামুক্ত দীর্ঘমেয়াদী হিস্টামিনেরোধী ড্রাগ যা নির্দিষ্টভাবে H1 রিসিপ্টরের উপর কাজ করে (যা সেটিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুন এবং ফেনোক্সিফেনাডিনের চেয়ে ৫ গুন বেশি শক্তিশালী)। উচ্চমাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলাস্টিন মাসকারিনিক, সেরোটোনিনার্জিক, ডোপামিনার্জিক, নরএড্রেনার্জিক রিসিপ্টরসহ আরও ৩০ ধরনের রিসিপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসিপ্টরের অন্যান্য সাবটাইপ যেমন H2, H3 এবং H4 এর সাথেও বিলাস্টিন যুক্ত হয় না। এটি অত্যন্ত নিরাপদ এবং অনুকূল ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য দেখায়।
কার্যকারিতা প্রদর্শনের জন্য বিলাস্টিন এর কোন প্রকার মেটাবলিজমের প্রয়োজন হয় না। বিলাস্টিন মল এবং মূত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে যথাক্রমে ৬৬.৩৫% এবং ২৮.৩১% নিষ্কাশিত হয়।

নির্দেশনা

বিলগেট এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিকেরিয়া এর চিকিৎসায় নির্দেশিত। তাছাড়াও বিলাস্টিন হে-ফিভার এর বিভিন্ন লক্ষণ সমূহ (হাঁচি, চুলকানী, সর্দি, নাকবন্ধ, লালচে ও জলযুক্ত চোখ) এবং এলার্জিক রাইনাইটিস এর অন্যান্য ধরনগুলোকেও প্রশমণ করে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

পূর্ণবয়স্ক এবং বয়ঃসন্ধি (১২ বছর এবং তার উপরে)
এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস, এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকেরিয়া

নিরাময় করার জন্য প্রতিদিন ১ টি করে বিলগেট ২০ ট্যাবলেট খেতে হবে। সর্বোচ্চ অনুমোদিত মাত্রা ২০ মি.গ্রা। যা খাওয়ার ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে খেতে হবে।

৬ থেকে ১১ বছরের মধ্যে শিশু:

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিজেনিত রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং মূত্রাশয় রোগের লক্ষণগত মুক্তির জন্য ১০ মিলিগ্রাম মুখ দ্রবীভূত ট্যাবলেট নির্দেশিত। মুখ দ্রবীভূত ট্যাবলেটটি কেবল মৌখিক ব্যবহারের জন্য। এটি মুখে রাখা উচিত। এটি লাল দ্রুত ছড়িয়ে দেয় এবং সহজেই গ্রাস করা যায়। বিকল্পভাবে, শিশুদের খাওয়ার আগে মুখের দ্রবীভূত ট্যাবলেটটি এক চা চামচ পানিতে ছড়িয়ে দেওয়া যেতে পারে।
৬ থেকে ১১ বছরের মধ্যে শিশুদের জন্য সর্বাধিক প্রস্তাবিত দৈনিক ডোজ হলো ১০ মিলিগ্রাম বিলাস্টিন মুখ দ্রবীভূত ট্যাবলেট (১ ট্যাবলেট) এবং এটি অতিক্রম করা উচিত নয়। যদি কোনও ডোজ মিস হয় তবে পরবর্তী নির্ধারিত ডোজ নেওয়া উচিত। অতিরিক্ত ডোজ নেওয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

বিলাস্টিন বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ওষুধটি নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা ও সাবধানতা

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 কিংবা উর্ধ্ব) বিলাস্টিন এর প্রয়োগের পর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার বিচারে তরুণদের সাথে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

বৃদ্ধ অকার্যকর, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন ২০ মি.গ্রা. প্রয়োগের পর রক্তে যে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা পাওয়া যায় তা স্নায়ুতন্ত্রের বা হৃদযন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির ন্য প্রয়োজনীয় ঘনমাত্রার চেয়ে কম থাকে। তাই বৃদ্ধ অকার্যকর এমন রোগীদের ক্ষেত্রে

এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

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

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত বিলাস্টিন সূসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ঘুরানো, অবসাদগ্রস্ততা, উদ্বিগ্নতা, পেটব্যথা ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। প্রাণীর উপর গবেষণায় প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষভাবে গর্ভকালীন বিষক্রিয়া, প্রসব বা প্রসব-পরবর্তী কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি। সতর্কতা হিসেবে গর্ভাবস্থায় বিলাস্টিন ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিত।
মাতৃদুগ্ধে বিলাস্টিনের উপস্থিতি নিয়ে কোন ধরনের তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকালীন ক্ষেত্রে ব্যবহারের প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করে এর সিদ্ধান্ত গ্রহণ করতে হবে।

ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

কিটোকোজল, ইরাইপ্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে বিলাস্টিন এর প্রাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। তবে এ ক্ষেত্রে এসকল ড্রাগের ঘনমাত্রা নিরাপদ সীমার ভিতরেই থাকে। অ্যালকোহল এবং ২০ মি.গ্রা. বিলাস্টিন গ্রহণ করলে তা অ্যালকোহল এবং প্লাসিবো এর অনুরূপ সাইকোমোটর কর্মক্ষমতা দেখায়। 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 তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

বিলগেট ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু রিস্টার প্যাকে।

বিলগেট ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু রিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুত কারক
ন্যাশনাল ড্রাগ কোঃ লিঃ
বাংলাপাড়া, ধামরাই, ঢাকা।