Allertin

Bilastine INN

Composition

Allertin 20 Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.
Allertin ODT 10: Each orally disintegrating tablet contains Bilastine INN 10 mg.
Allertin Oral Solution: Each ml oral solution contains Bilastine INN 2.5 mg.

Pharmacology

Bilastine is a non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective peripheral H_1 receptor antagonist affinity and no affinity for muscarinic receptors. Bilastine inhibits histamine-induced wheal and flare skin reactions for 24 hours following single doses.

Indication

Seasonal Allergic Rhinitis: Bilastine is indicated for the symptomatic relief of nasal and non-nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) in patients of 4 years and older.
Chronic Spontaneous Urticaria: Bilastine is indicated for the relief of the symptoms associated with chronic spontaneous urticaria (CSU) (e.g. pruritus and hives), in patients of 4 years of age and older.

Dosage & Administration

Allertin 20 Tablet: Adults and adolescents 12 years of age and above: 20 mg tablet once daily. The tablet should be taken one hour before or two hours after intake of food.
Allertin Oral Solution: 4 ml of oral solution once daily for children 4 to 11 years of age. Recently, it has been approved in Latin America for children from 2 years of age. The oral solution should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.
Allertin ODT 10: The maximum recommended daily dose for children in between 4 to 11 years is 10 mg Bilastine orally disintegrating tablet (1 tablet) and should not be exceed. If a dose is missed, the next scheduled dose should be taken. An extra dose is not necessary **or as directed by the physician**.

Contraindication

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

Warnings & Precautions

Bilastine should be avoided in subjects with moderate or severe renal impairment.

Side Effects

Common: Drowsiness, headache.
Rare: Anxiety, Increased appetite, Asthenia, Diarrhoea, Dry mouth, Dyspnea, Fever, Gastritis, Gastrointestinal discomfort, Insomnia etc.

Use in Pregnancy & Lactation

There are no adequate and well-controlled studies on pregnant women. Until such data become available, Bilastine should be avoided during pregnancy, unless advised by a physician.
It is unknown whether Bilastine is excreted in human breast milk. A decision to continue/discontinue breastfeeding or to continue/ discontinue therapy with Bilastine should be made taking the benefit of Bilastine therapy to the mother into account.

Use in Children & Adolescents

The safety and efficacy of Bilastine in children & adolescent have not been established.

Drug Interaction

Ketoconazole or Erythromycin
Concomitant administration of Bilastine and Ketoconazole or Erythromycin increases Bilastine AUC 2-fold and C_{max} 2-3-fold.
Diltiazem
Concomitant administration of Bilastine and Diltiazem 60 mg increases C_{max} of Bilastine by 50%.
Lorazepam
Concomitant intake of Bilastine and Lorazepam 3 mg for 8 days does not potentiate the depressant CNS effects of Lorazepam.

Overdose

Information regarding acute overdose is limited. After administration of Bilastine at doses 10 to 11 times the therapeutic dose (220 mg as single dose; or 200 mg/day for 7 days) to healthy volunteers, frequency of treatment emergent adverse events are two times higher than with placebo. The adverse reactions most frequently reported are dizziness, headache and nausea. In the event of overdose, symptomatic supportive treatment is recommended.

Storage

Store below 30°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Allertin 20 Tablet: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Allertin ODT 10: Each box contains 3X10 tablets in Alu-Alu blister pack and an insert.
Allertin Oral Solution: Each box contains a bottle of 60 ml oral solution, a measuring cup and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0685_12-21_03

NAVANA PHARMA

এলার্টিন

বিলাস্টিন আইএনএন

উপাদান

এলার্টিন ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।
এলার্টিন ওডিটি ১০: প্রতিটি ওরালি ডিসিন্টিগ্রেটিং ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।
এলার্টিন ওরাল সলিউশন: প্রতি মি.লি. ওরাল সলিউশনে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২.৫ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজী

বিলাস্টিন ঘুমের উপর প্রভাবহীন, দীর্ঘ সময় ধরে কাজ করে এমন একটি হিস্টামিনবিরোধী ওষুধ, যা মাসকারিনিক রিসেপ্টরের প্রতি কোনো ধরনের আসক্তি ছাড়াই নির্দিষ্টভাবে পেরিফেরাল এইচ$_1$ রিসেপ্টরকে প্রতিহত করে। বিলাস্টিন দিনে একবার সেবন করলেই হিস্টামিনজনিত ত্বকের ফুলে ওঠা কিংবা এলার্জিক প্রতিক্রিয়া ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত দমন করে।

নির্দেশনা

সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস: বিলাস্টিন ৪ বছর বয়সোর্দ্ধদের ক্ষেত্রে ন্যাসাল ও নন-ন্যাসাল সিজনাল এলার্জিক রাইনাইটিস (এসএআর) উপসর্গ থেকে মুক্তি পাওয়ার জন্য নির্দেশিত।
ক্রনিক স্পনটেনিয়াস আর্টিকেরিয়া: বিলাস্টিন ৪ বছর বয়সোর্দ্ধদের ক্ষেত্রে ক্রনিক স্পনটেনিয়াস আর্টিকেরিয়াজনিত উপসর্গ (যেমন প্রুরিটাস এবং হাইভস) চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

এলার্টিন ২০ ট্যাবলেট: প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্দ্ধে: ২০ মি.গ্রা. এর একটি ট্যাবলেট দিনে একবার। ট্যাবলেট সাধারণত খাবারের এক ঘন্টা পূর্বে অথবা খাবার গ্রহণের ২ ঘন্টা পর সেবন করতে হবে।
এলার্টিন ওরাল সলিউশন: ৪ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য ৪ মি.লি. ওরাল সলিউশন দিনে একবার। সম্প্রতি, এটি ল্যাটিন আমেরিকায় ২ বছর বয়সী শিশুদের জন্য অনুমোদিত হয়েছে। ওরাল সলিউশন অবশ্যই খাবার অথবা ফলের জুস খাওয়ার এক ঘন্টা পূর্বে বা ২ ঘন্টা পরে খেতে হবে।
এলার্টিন ওডিটি ১০: ৪ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য বিলাস্টিন ১০ মি.গ্রা. ওরালি ডিসিন্টিগ্রেটিং ট্যাবলেট ১টির বেশি নয়। কোনো ডোজ ভুলে গেলে পরবর্তী ডোজ নির্দেশনা মোতাবেক গ্রহণ করতে হবে। কোনো এক্সট্রা ডোজের প্রয়োজন নেই **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবনযোগ্য**।

প্রতিনির্দেশনা

বিলাস্টিন ট্যাবলেটের বা এর কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে বিলাস্টিন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

যেসকল রোগীর কিডনীর কার্যকারিতা মাঝারি থেকে তীব্র মাত্রায় দূর্বল, তাদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এর ব্যবহার এড়িয়ে যাওয়া উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ: তন্দ্রাভাব ও মাথাব্যথা।
দূর্লভ: দুশ্চিন্তা, ক্ষুধাবৃদ্ধি, ক্লান্তিবোধ, ডায়রিয়া, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, শ্বাসকষ্ট, জ্বর, অন্ত্রে প্রদাহ এবং অস্বস্তি ও ঘুম না হওয়া ইত্যাদি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের উপর ব্যবহারের পর্যাপ্ত ও নিয়ন্ত্রিত তথ্য জানা নেই। গবেষণায় পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়ার আগ পর্যন্ত কিংবা ডাক্তারের পরামর্শ ব্যতিত গর্ভাবস্থায় বিলাস্টিন সেবন এড়িয়ে যাওয়া উচিত। মাতৃদুগ্ধে বিলাস্টিন নির্গত হওয়ার তথ্য জানা যায়নি। মায়ের প্রয়োজনীয়তার প্রতি লক্ষ্য রেখে সিদ্ধান্ত নিতে হবে যে, কখন স্তন্যদান করা যাবে বা বন্ধ রাখতে হবে অথবা বিলাস্টিন সেবন করা যাবে বা বন্ধ রাখতে হবে।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন সময়ে বিলাস্টিন ব্যবহারের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিটোকোনাজল ও ইরাইথ্রোমাইসিন
কিটোকোনাজল ও ইরাইথ্রোমাইসিনের সাথে বিলাস্টিন এর যুগপৎ সেবনে বিলাস্টিন এর AUC ও C_{max} দ্বিগুণ থেকে তিনগুণ পর্যন্ত বেড়ে যেতে পারে।
ডিলটিয়াজেম
ডিলটিয়াজেম ৬০ মি.গ্রা. এর সাথে বিলাস্টিন এর যুগপৎ সেবনে বিলাস্টিন এর C_{max} ৫০% বেড়ে যেতে পারে।
লরাজিপাম
বিলাস্টিন এর সাথে লরাজিপাম ৩ মি.গ্রা. ৮ দিন পর্যন্ত ব্যবহারে লরাজিপাম এর স্নায়ু অবসাদজনিত কার্যকারিতা বৃদ্ধি পায় না।

অতিমাত্রা

বিলাস্টিন এর তাৎক্ষনিক মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার এর তথ্য সীমিত। বিলাস্টিন এর নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে ১০-১১ গুণ (২২০ মি.গ্রা. একক মাত্রায় অথবা দৈনিক ২০০ মি.গ্রা. ৭ দিন) সেবন করলে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া প্লাসিবোর তুলনায় দ্বিগুণ হয়ে যায়। পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে অন্যতম হচ্ছে মাথা ঘুরানো, মাথাব্যথা ও বমি বমি ভাব। মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের ক্ষেত্রে উপসর্গ সহায়ক চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

এলার্টিন ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।
এলার্টিন ওডিটি ১০: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে ৩X১০ টি ট্যাবলেট এবং একটি নির্দেশিকা।
এলার্টিন ওরাল সলিউশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬০ মি.লি. ওরাল সলিউশনসহ একটি বোতল, একটি পরিমাপক কাপ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা