

Blextin

Bilastine INN

ব্লেক্সটিন

বিলাস্টিন আইএনএন

COMPOSITION

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

INDICATION

Blextin 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):

Blextin 20 mg tablet (1tablet) 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.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data become available, Bilastine should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk of the fetus.

Lactation: It is not known whether Bilastine is excreted in human breast milk. No caution should be exercised if it is administered to a nursing mother.

CONTRAINDICATION

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

SIDE EFFECT

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

PRECAUTION

Treatment with Bilastine 20 mg 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.

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

- Keep below 30° C, protected from light & moisture.
- Keep out of the reach of the children.

PACKAGING

Blextin 10 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.
Blextin 20 Tablet : Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.



Manufactured by
SOMATEC PHARMACEUTICALS LTD.
SARULIA, DEMRA, DHAKA, BANGLADESH

উপাদান

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

ফার্মাকোলজি

বিলাস্টিন একটি অত্যন্ত কার্যকর, তন্দ্রামুক্ত দীর্ঘমেয়াদী হিস্টামিনরোধী ড্রাগ যা নির্দিষ্টভাবে H₁ রিসেপ্টরের উপর কাজ করে (যা সেটিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুন এবং ফেক্সোফেনাডিনের চেয়ে ৫ গুন বেশি শক্তিশালী)। উচ্চমাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলাস্টিন মাসকারিনিক, সেরোটোনিক, ডোপামিনারজিক, নরএড্রেনারজিক রিসেপ্টরসহ আরও ৩০ ধরনের রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের 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

ব্লেক্সটিন 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 বয়ঃ সন্ধি (১২ বছর এবং তার উপরে)

এলার্জিক রাইনো কনজাংটিভাইটিস, এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকেরিয়া নিরাময় করার জন্য প্রতিদিন ১ টি করে ব্লেক্সটিন ট্যাবলেট খেতে হবে। সর্বোচ্চ অনুমোদিত মাত্রা ২০ মি.গ্রা. যা খাওয়ার ১ ঘণ্টা পূর্বে অথবা ২ ঘণ্টা পরে খেতে হবে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় গর্ভাবস্থায় প্রয়োগের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এই জাতীয় কোন তথ্য উপলভ্য না হওয়া পর্যন্ত বিলাস্টিন গর্ভাবস্থায় গুরুত্বপূর্ণ তথ্যই ব্যবহার করা উচিত যখন এর সম্ভাব্য সুবিধা অপেক্ষা সম্ভাব্য ঝুঁকিকে সমর্থন করে।

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

প্রতিনির্দেশনা

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

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

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

সতর্কতা

বিলাস্টিন ২০ মি.গ্রা. এর মাত্রা গাড়ী চালানোর দক্ষতাকে প্রভাবিত করে না। তবে এটা রোগীকে জানানো উচিত যে কেউ কেউ কিছুটা ঘুমঘুম ভাব অনুভব করতে পারে, যা গাড়ি অথবা যন্ত্র পরিচালনার দক্ষতাকে প্রভাবিত করতে পারে।

ক্রিনিক্যাল 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 শ্লাঘুতন্ত্রের বা হৃদযন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির জন্য 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 নিষ্কাশনের সুযোগ থাকে। একারণে বিলাস্টিন গ্রহণকারী রোগীর যকৃতের কার্যকারিতায় পরিবর্তন থাকলে এর কোন ক্লিনিক্যাল প্রভাব হয় না বলেই গণ্য হয়।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

কিটোকোলাজ, ইরাইপ্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে বিলাস্টিন এর প্রাথমিক ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। তবে এ ক্ষেত্রে এসকল ড্রাগের ঘনমাত্রা নিরাপদ সীমার ভিতরেই থাকে। অ্যালকোহল এবং ২০ মি.গ্রা. বিলাস্টিন গ্রহণ করলে তা অ্যালকোহল এবং গ্লাসিবো এর অনুকূল সাইকোমোটর কর্মক্ষমতা দেখায়। বিলাস্টিন ২০ মি.গ্রা. এবং লোরাজিপাম ৩ মি.গ্রা. একত্রে ৮ দিন ব্যবহার করার পরও কেন্দ্রীয় শ্লানুতন্ত্রের উপর লোরাজিপামের কোন প্রকারের প্রভাব বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়নি।

সংরক্ষণ

- ৩০°সে. এর নিচে, আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে রাখুন।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ব্লেক্সটিন ১০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।
ব্লেক্সটিন ২০ ট্যাবলেটঃ প্রতি বাক্সে আছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ক্লিস্টার প্যাকে।



প্রস্তুতকারক
সোমটেক ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
সারুলিয়া, ডেমরা, ঢাকা, বাংলাদেশ