

Beltas®

Bilastine

Description: Bilastine is a non-sedating, long acting antihistamine with high selectivity and high affinity to H1 receptor. Bilastine does not show affinity for other receptors such as muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors or subtypes of other histamine receptors (H2, H3, H4). Therefore, it shows very good efficacy and safety profile in treating allergic conditions.

Mode of action: Bilastine is a selective Histamine H1 receptor antagonist. During allergic response mast cells undergo degranulation which release Histamine and other substances. By binding to and preventing activation of the H1 receptor, Bilastine reduces the development of allergic symptoms due to the release of Histamine from mast cells.

Composition:

Beltas® 20 Tablet: Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

Beltas® Kids Tablet: Each orodispersible tablet contains Bilastine INN 10 mg.

Beltas® Oral Solution: Each 5 ml contains Bilastine INN 12.5 mg.

Indications: Bilastine is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinitis, rhinoconjunctivitis and urticaria (pruritus and hives).

Dosage & administration: For the symptomatic treatment of allergic rhinitis, allergic rhinoconjunctivitis and urticaria-

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

Beltas® 20 Tablet: 20 mg tablet once daily.

Children between 6 to 11 years:

Beltas® Kids Tablet: 10 mg orodispersible tablet once daily.

Children between 2 to 11 years:

Beltas® oral solution: 4 ml once daily.

To achieve optimal exposure of **Beltas®**, once daily dose should be taken with water on an empty stomach.

Contraindications: Bilastine is contraindicated in patients with hypersensitivity to Bilastine or to any ingredient in the formulation or component.

Side effects: The most common side effects of Bilastine include: headache, dizziness and fatigue.

Use in Pregnancy & Lactation: *Pregnancy:* There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data becomes available, Bilastine should be avoided during pregnancy, unless advised otherwise by a physician. *Lactation:* It is not known whether Bilastine is excreted in human milk. So it should be used with caution in lactating mothers.

Pediatrics (<2 years of age): The safety and efficacy of Bilastine in children under 2 years of age have not been established.

Precautions: Co-administration of Bilastine and P-glycoprotein inhibitors (e.g.: Ketoconazole, Erythromycin, Cyclosporine, Ritonavir or Diltiazem) should be avoided in patients with moderate or severe renal impairment.

Overdosage: No serious adverse events have been reported in case of over dosage. However, in the event of overdosage, symptomatic and supportive treatment have been reported.

Drug Interactions: Concomitant intake of Bilastine and Ketoconazole, Erythromycin or Diltiazem increased plasma concentration of Bilastine. Concomitant intake of Bilastine and Lorazepam 3 mg for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of Lorazepam.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25° C temperature and protected from light.

Packaging:

Beltas® 20 Tablet: Each box contains 14x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Beltas® Kids Tablet: Each box contains 14x3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Beltas® Oral Solution: Each box contains a bottle having 60 ml oral solution.

0999-01



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark

বেলটাস®

বিলাস্টিন

বিবরণ: বিলাস্টিন একটি তদ্বামুক দীর্ঘমেয়াদী ওয়ুধ যা নির্দিষ্ট ভাবে এইচ১ রিসেপ্টরের উপর কাজ করে। বিলাস্টিন মাস্কারিনিক, সেরোটিনারজিক, ডোপামিনারজিক, নরেন্ডেরোনারজিক রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের অন্যান্য সাবটাইপ যেমন (এইচ২, এইচ৩, এইচ৪) এর সাথেও বিলাস্টিন যুক্ত হয় না। যার ফলে, এটি এলার্জি চিকিৎসায় অধিক মাত্রায় কার্বকোরী ও নিরাপদ।

কার্যপদ্ধতি: বিলাস্টিন হল একটি সিলেকটিভ হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টর আন্টাগনিস্ট। অ্যালার্জির প্রতিক্রিয়ার সময় মাস্ট কোষগুলি ডিজ্যানুলেশনের মধ্য দিয়ে যায় যা হিস্টামিন এবং অন্যান্য পদার্থ নিঃসরণ করে। বিলাস্টিন মাস্ট কোষ থেকে নিরসরিত হিস্টামিনকে এইচ-১ রিসেপ্টরের সাথে সংযুক্ত হতে বাধা প্রদানের মাধ্যমে অ্যালার্জির লক্ষণগুলির বিকাশকে হ্রাস করে।

উপাদান: বেলটাস® ২০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মিল্লি।

বেলটাস® কিডস ট্যাবলেট: প্রতিটি মুখে দ্রবীভূত ট্যাবলেটে আছে বিলাস্টিন আইএনএন ১০ মিল্লি।

বেলটাস® ওরাল সলিউশন: প্রতি ৫ মিলি-এ আছে বিলাস্টিন আইএনএন ১২.৫ মিল্লি।

নির্দেশনা: বিলাস্টিন অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাক্টিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণসমূহ নিরাময়ে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাক্টিভাইটিস এবং আরটিকেরিয়ার লক্ষণসমূহ নিরাময়ের জন্য-

প্রার্থোক্ষ এবং ব্যবহারকী (১২ বছরের এবং তার উপরে):

বেলটাস® ২০ ট্যাবলেট: ২০ মিল্লি ট্যাবলেট দৈনিক এক বার।

৬ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য:

বেলটাস® কিডস ট্যাবলেট: ১০ মিল্লি মুখে দ্রবীভূত ট্যাবলেট দৈনিক এক বার।

২ থেকে ১১ বছরের শিশুদের জন্য:

বেলটাস® ওরাল সলিউশন: ৪ মিলি ওরাল সলিউশন দৈনিক এক বার।

সর্বোচ্চ কার্বকোরিতা পাওয়ার জন্য বেলটাস® ট্যাবলেট খালি পেটে পানি দিয়ে খেতে হবে।

বিকুন্দ ব্যবহার: বিলাস্টিন এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বিলাস্টিন সেবনের পরে সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে: মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরানো এবং ক্লিনিকো-ক্রিয়া ক্রিয়া।

গর্ভবতী ও স্ত্র্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এর নিরাপদ ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য এখন পর্যন্ত পাওয়া যায়নি। অতএব বিলাস্টিন চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করতে হবে।

স্ত্র্যদানকালে: বিলাস্টিন মাতৃদুর্ক্ষের সাথে নিঃস্তুর হয় কিনা জানা যায়নি। তাই স্ত্র্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারে সতর্কতা অবরুদ্ধ করা উচিত।

শিশুদের জন্য: ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের মধ্যে বিলাস্টিনের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

সতর্কতা: মাঝে মাঝে থেকে তীব্র কিডনির অসুখে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন এবং পি-গ্লাইকোজোটন ইনসিভিটর (যেমন: কিটোকোনাজল, ইয়াইথ্রোমাইসিন, সাইক্লোসপোরিন, রিটোনাভির অথবা ডিলিটিয়াজেম) একসাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

মাত্রাবিক্র্য: ওয়ুধাটি নির্দেশিত মাত্রার বেশি সেবন করা উচিত নয়।

অন্য ওয়ুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: বিলাস্টিনের সাথে কিটোকোনাজল বা ইয়াইথ্রোমাইসিন বা ডিলিটিয়াজেম একত্রে সেবনে বিলাস্টিনের প্রাজ্ঞা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। বিলাস্টিন এবং লোরাজেপাম (৩ মিল্লি) একত্রে ৮ দিন সেবনের পরেও কেন্দ্রীয় মাঝুতক্ষে উপর লোরাজেপামের কোনো প্রকারের প্রভাব বৃদ্ধি পরিস্ফিক্ত হয়নি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক ছানে রাখুন।

উপচাপনা:

বেলটাস® ২০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

বেলটাস® কিডস ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

বেলটাস® ওরাল সলিউশন: প্রতি কার্টনে বোতলে আছে ৬০ মিলি ওরাল সলিউশন।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark