Fixtat™

Bilastine INN

Composition:
Fixtat™ 20 mg Tablet: Each film coated tablet contains Bilastine INN 20 mg.

Pharmacology:
Bilastine is an antihistamine, its effects are mediated via selective inhibition of peripheral H_1 receptors. It shows moderate to high affinity for histamine H_1-receptors and no affinity for muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors. Bilastine has been demonstrated to have limited distribution to the brain following oral administration.

Indication:
Bilastine is indicated for-

- Allergic Rhinitis
- Allergic Rhinoconjunctivitis
- Urticaria

Dose & Administration:
Adults and adolescents (>12 years): 20 mg **Fixtat**™ tablet once daily.

Children between 2 to 11 years: 10 mg Bilastine tablet once daily.

Route of administration: Oral. **Fixtat**™ tablet should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.

Contraindication:
Hypersensitivity to Bilastine or to any ingredient in the formulation or component of the Tablet.

Warning & precaution:
Efficacy and safety of Bilastine in children under 2 years of age have not been established and should be taken cautiously in case of moderate to severe renal impairment.

Side effects:
Common: Drowsiness, Headache, Abdominal pain / Upper abdominal pain.

Uncommon/ rare: Anxiety, Appetite, asthenia, diarrhea, dry mouth, dyspnea, fever, gastritis, gastrointestinal discomfort, insomnia, nasal complaints, nausea, oral herpes, pruritus, QT interval prolongation, sinus arrhythmia, thirst, tinnitus, vertigo, weight increased etc.

Use in pregnancy & lactation:
No adequate data available. Caution should be exercised when prescribing Bilastine to pregnant or lactating women; it is unknown whether Bilastine is excreted into breast milk.

Use in children & adolescents:
See dose & administration.

Drug interactions:
With medicine: Concomitant intake of Bilastine 20 mg and ketoconazole, erythromycin, diltiazem, alcohol, lorazepam may increase plasma levels of Bilastine.

With food: Concomitant intake of Bilastine 20 mg and grapefruit juice decreased Bilastine bioavailability by 30%.

Overdose:
After administration of Bilastine at doses 10 to 11 times the therapeutic dose, the frequency of treatment emergent adverse events was two times higher than with placebo. The adverse reactions most frequently reported were dizziness, headache and nausea. No serious adverse events and no significant prolongation in the QTc interval were reported.

Storage:
Do not store above 30^0 C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:
Fixtat™ 20 mg Tablet: Each box contains 3x10 tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

12002308 Version: 03

RADIANT PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34, B-46 & A-69, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Size: W = 140 mm x H = 230 mm

ফিক্সটেট™
বিলাসটিন আইএনএন

উপাদানঃ
ফিক্সটেট™ ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাসটিন আইএনএন ২০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ
বিলাসটিন একটি এন্টিহিস্টামিন যা সিলেক্টিভলি পেরিফেরাল H_1 রিসেপ্টরকে ব্লক করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে। এই এন্টিহিস্টামিনটি H_1 রিসেপ্টর এর প্রতি মাঝারি থেকে উচ্চ ধরনের আকর্ষণ প্রদর্শন করে থাকে এবং মাস্কারিনিক, সেরোটোনার্জিক, ডোপামিনার্জিক এবং নরএড্রেনার্জিক রিসেপ্টরগুলির উপর কোনোরূপ আকর্ষণ বোধ করে না। বিলাসটিন মস্তিষ্কের উপর খুব সামান্য মাত্রায় প্রভাব বিস্তার করে থাকে।

নির্দেশনাঃ
ফিক্সটেট™ অ্যালার্জিক রাইনাইটিস, অ্যালার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিকেরিয়ার এর লক্ষণ সমূহ নিরাময়ে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ
প্রাপ্তবয়স্ক এবং কিশোর (> ১২ বছর): ২০ মিগ্রা **ফিক্সটেট**™ ট্যাবলেট দিনে একবার।

২ থেকে ১১ বছরের শিশু: বিলাসটিন ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট দিনে একবার।

সেবন করার পদ্ধতি: মুখে সেবন যোগ্য। **ফিক্সটেট**™ ট্যাবলেটটি ফলের জুস বা খাবার খাওয়ার এক ঘন্টা আগে বা দুই ঘন্টা পরে গ্রহণ করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনাঃ
বিলাসটিন কিংবা এর যে কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা এবং সতর্কতাঃ
২ বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে বিলাসটিনের কার্যকারিতা ও সুরক্ষা প্রতিষ্ঠিত হয়নি এবং মাঝারি থেকে গুরুতর কিডনি সমস্যার ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ
সাধারণত: তন্দ্রাচ্ছন্নভাব, মাথা ব্যথা, পেটে ব্যথা/ উপরের পেটে ব্যথা।

বিরল: দুশ্চিন্তা, ক্ষুধাবৃদ্ধি, দুর্বলতা, ডায়রিয়া, মুখ শুষ্কতা. শ্বাসকষ্ট, জ্বর, পাকস্থলীর প্রদাহ, পাকস্থলীর অস্বস্তিবোধ, অনিদ্রা, নাকের অস্বচ্ছন্দতা, বমি বমি ভাব, ওরাল হার্পস, QT ইন্টারভ্যাল বেড়ে যাওয়া, সাইনাস অ্যারিথমিয়া, পিপাসা, কানে শব্দ হওয়া, মাথাঘুরা, ওজন বৃদ্ধি ইত্যাদি

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ
গর্ভবতী বা দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে বিলাসটিনের কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি, বিলাসটিন বুকের দুধের সাথে নিঃসৃত হয় কি না তা জানা যায়নি।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ
মাত্রা ও সেবনবিধি দেখুন।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ
ওষুধের সাথে: বিলাসটিন ২০ মিগ্রা এর সাথে কিটোকোনাজোল, ইরাইথ্রোমাইসিন, দিলটিইয়াজেম, অ্যালকোহল, লোরাজেপাম গ্রহণের ফলে বিলাসটিনের প্লাজমা ঘনত্বের মাত্রা বাড়তে পারে।

খাবারের সাথে: বিলাসটিন ২০ মিগ্রা এবং আঙ্গুরের রস একসাথে গ্রহণের ফলে বিলাসটিনের বায়োএভেইলিবিলিটি ৩০% পর্যন্ত হ্রাস পেতে পারে ।

অতিমাত্রাঃ
বিলাসটিন ২০ মিগ্রা এর মাত্রা ১০ থেকে ১১ গুন বৃদ্ধি করলে পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া প্লাসিবো এর চেয়ে দ্বিগুণ মাত্রায় পরিলক্ষিত হতে পারে। বিরূপ প্রতিক্রিয়া গুলোর মধ্যে মাথা ঘোরা, মাথা ব্যথা এবং বমি বমি ভাব উল্লেখযোগ্য। গুরুতর কোনও বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং QTc দীর্ঘায়নের তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণঃ
৩০°সেঃ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা থেকে বিরত থাকুন। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ
ফিক্সটেট™ ২০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু- অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

TM - ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক
রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড
বি-৩৪, বি-৪৬ ও এ-৬৯, বিসিক শিল্প এলাকা
টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ

Size: W = 140 mm x H = 230 mm