

## COMPOSITION

**Bilxen Tablet:** Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

## PHARMACOLOGY

Bilxen (Bilastine) is a potent, effective, non-sedating, long-acting histamine antagonist with selective & high affinity to H<sub>1</sub> receptor (3 times higher than Cetirizine and 5 times higher than Fexofenadine). Even at a high concentration, Bilxen (Bilastine) does not show affinity for the 30 other receptors including muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradren-ergic receptors, nor for the other histamine receptor subtypes (H<sub>2</sub>, H<sub>3</sub> and H<sub>4</sub>). It shows excellent safety profile and very favorable pharmacokinetic characteristics.

Bilxen (Bilastine) doesn't undergo any metabolism to be active. Bilxen (Bilastine) is excreted by feces (non-systemic) & urine (systemic) approximately 66.35% & 28.31% respectively.

## INDICATION

Bilxen is indicated for the symptomatic treatment of

- Allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial) and
- Urticaria.

Bilxen is also used to relieve the symptoms of hay fever (sneezing, itchy, runny, blocked-nose & red and watery eyes).

## DOSAGE & ADMINISTRATION

- Adults and adolescents (12 years of age and over): 20 mg (1 tablet) once daily.
- Children under 12 years: The safety and efficacy in children under 12 years have not been established yet.
- Elderly: No dosage adjustments are required for elderly patients.

The maximum recommended daily dose of Bilxen is 20 mg which should be taken one hour before or two hours after intake of food.

## CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to Bilastine.

## WARNINGS & PRECAUTIONS

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

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

## SIDE EFFECTS

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

## USE IN PREGNANCY & LACTATION

**Fertility:** Limited data available. Study in rats did not indicate any negative effect.

**Pregnancy:** There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Until such data become available, Bilxen should be avoided during pregnancy, unless advised otherwise by a physician. Animal studies do not indicate major direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity, parturition or postnatal development.

**Lactation:** It is not known whether Bilastine is excreted in human breast milk. So caution should be exercised if it is administered to a nursing mother.

## DRUG INTERACTIONS

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

## STORAGE

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

## HOW SUPPLIED

**Bilxen Tablet:** Each carton contains 2x10 tablets in blister pack.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

## উপাদান

বিলজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

## ফার্মাকোলজি

বিলজেন (বিলাস্টিন) একটি অত্যন্ত কার্যকর, তন্দ্রাভাব তৈরি করেনা এমন দীর্ঘমেয়াদী হিস্টামিনরোধী ড্রাগ যা নির্দিষ্টভাবে H<sub>1</sub> রিসেপ্টরের উপর কাজ করে (যা সেটিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুন এবং ফেন্সোফেনাডিনের চেয়ে ৫ গুন বেশি শক্তিশালী)। উচ্চমাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলজেন (বিলাস্টিন) মাসকারিনিক, সেরোটোনার্জিক, ডোপামিনারজিক, নর এড্রেনারজিক রিসেপ্টরসহ আরও ৩০ ধরনের রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের অন্যান্য সাব টাইপ যেমন (H<sub>2</sub>, H<sub>3</sub> এবং H<sub>4</sub>) এর সাথেও বিলজেন (বিলাস্টিন) যুক্ত হয় না। এটি অত্যন্ত নিরাপদ এবং অনুকূল ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য দেখায়। কার্যকারিতা প্রদর্শনের জন্য বিলজেন (বিলাস্টিন) এর কোন প্রকার মেটাবলিজমের প্রয়োজন হয় না। বিলজেন (বিলাস্টিন) মল এবং মূত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে যথাক্রমে ৬৬.৩৫% এবং ২৮.৩১% নিষ্কাশিত হয়।

## নির্দেশনা

বিলজেন, এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিকারিয়া এর চিকিৎসায় নির্দেশিত। তাছাড়াও বিলজেন হে-ফিভার এর বিভিন্ন লক্ষণ সমূহ (হাঁচি, চুলকানী, সর্দি, নাকবন্ধ, লালচে ও জলযুক্ত চোখ) প্রশমন করে।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক শিশুদের জন্য: ২০ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট) দিনে ১ বার।

১২ বছরের নিচের শিশুদের জন্য: ১২ বছরের নিচের শিশুদের ক্ষেত্রে বিলজেন এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

বয়স্ক রোগীদের জন্য: কোন ডোজ সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

বিলজেন এর সর্বোচ্চ অনুমোদিত দৈনিক ডোজ ২০ মি.গ্রা. যা খাবার ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে গ্রহণ করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা

বিলাস্টিন এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

বিলজেন 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 ট্রায়াল বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (≥ ৬৫ বছর) বিলজেন এর প্রয়োগের পর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার বিচারে তরুণদের সাথে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি।

বৃদ্ধ অকার্যকর, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিলজেন ২০ মি.গ্রা. প্রয়োগের পর রক্তে যে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা পাওয়া যায় তা স্নায়ুতন্ত্রের বা হৃদযন্ত্রের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির জন্য প্রয়োজনীয় ঘনমাত্রার থেকে কম থাকে। তাই বৃদ্ধ অকার্যকর এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

মানবদেহে বিলজেন এর মেটাবলিজম হয় না। যেহেতু

মূত্রের মাধ্যমেই বিলজেন প্রধানত নিষ্কাশিত হয়, তাই যকৃতের মাধ্যমে এর খুব সামান্যই নিষ্কাশনের সুযোগ থাকে। একারণে বিলজেন গ্রহণকারী রোগীর যকৃতের কার্যকারিতায় পরিবর্তন থাকলে এর কোন ক্লিনিকাল প্রভাব হয় না বলেই গণ্য হয়।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণত বিলজেন সুসহনীয়। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ঘোরানো, অবসাদগ্রস্থতা, উদ্বিগ্নতা, পেটব্যথা ইত্যাদি।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

ফার্টিলিটি: সীমিত তথ্য পাওয়া যায়। তবে ইঁদুরের উপর পরীক্ষায় ক্ষতিসাধনের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রয়োগের ব্যাপারে এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এই জাতীয় কোন তথ্য উপলভ্য না হওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় বিলজেন এড়ানো উচিত, যদি না চিকিৎসকের পরামর্শে দেওয়া হয়।

তবে প্রাণীদের উপর পরীক্ষা করে গর্ভধারণের উপর কোন ক্ষতিকারক প্রভাব পাওয়া যায়নি।

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

## অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিটোকোনাভাইরাস, ইরামপ্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে বিলজেন এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। তবে এ ক্ষেত্রে এ সকল ড্রাগের ঘনমাত্রা নিরাপদ সীমার ভিতরেই থাকে। অ্যাকোহল এবং ২০ মি.গ্রা. বিলজেন গ্রহণ করলে তা অ্যাকোহল এবং গ্লাসিবো এর অনুরূপ সাইকোমোটর কর্মক্ষমতা দেখায়। বিলজেন 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 এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ঔষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

বিলজেন ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে আছে ২x১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাক-এ।

## প্রস্তুতকারক:

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ