

## উপাদান

**ব্লিস্ক ২০ ট্যাবলেট :** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.

## কার্যপদ্ধতি

ব্লিস্ক একটি নন সিডেটিভ, দীর্ঘমেয়াদী কার্যকরী H<sub>১</sub> হিস্টামিন রিসেপ্টর এন্টাগোনিষ্ট এবং মাস্কারিনিক, সেরোটোজেনিক, ডোপামিনার্জিক রিসেপ্টরের প্রতি এর কোনও আসক্তি নেই। এটি এলার্জিক রাইনোকনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিক্যারিয়ার লক্ষণীয় চিকিৎসার জন্য তৈরি করা হয়েছে। এটি একটি অ্যান্টিএলার্জিক এজেন্ট যার ক্রিয়াকলাপের প্রধান প্রক্রিয়াটি হল H<sub>১</sub> রিসেপ্টরের সাথে হিস্টামিনের মিথস্ক্রিয়া দ্বারা মধ্যস্থতা করে ইমিউন সিস্টেমের প্রতিক্রিয়াগুলিকে বাধা দেয়। মানব H<sub>১</sub> রিসেপ্টরের জন্য বিলাস্টিনের আসক্তি এবং নির্বাচনকে ইন ভিট্রো মধ্যে তদন্ত করা হয়েছিল। বিলাস্টিন H<sub>১</sub> রিসেপ্টরের প্রতি উচ্চ আসক্তি এবং নির্বাচনমূলকতা দেখানো হয়েছিল।

## নির্দেশনা

**ব্লিস্ক ২০ মি.গ্রা.** ট্যাবলেট প্রাপ্তবয়স্কদের এলার্জিক রাইনোকনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিক্যারিয়ার লক্ষণীয় চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

## মাত্রা এবং সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে এলার্জিক রাইনোকনজাংটিভাইটিস (মৌসুমী এবং বহুবর্ষ) এবং আর্টিক্যারিয়ার লক্ষণগুলি থেকে মুক্তি পাওয়ার জন্য একবার এক ট্যাবলেট (২০ মি.গ্রা.)। খাবার বা ফলের রস খাওয়ার এক ঘন্টা আগে বা দুই ঘন্টা পরে ট্যাবলেটটি সেবন করা উচিত।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক লক্ষণীয় পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মাথা ব্যথা, তন্দ্রা এবং ক্লান্তি।

## প্রতিনির্দেশনা

**ব্লিস্ক** বা এর অন্য কোনও উপাদান বা উপাদানগুলির সাথে অতিসংবেদনশীলতা প্রদান করে থাকে। জন্মগত দীর্ঘ QTa সিন্ড্রোম সহ কিউটি দীর্ঘায়নের একটি ইতিহাস।

## সতর্কতা

জন্মগত দীর্ঘমেয়াদী QTa সিন্ড্রোম সহ QTa দীর্ঘায়নের ইতিহাস সহ রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন ব্যবহার করা উচিত নয়। কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়াস, হাইপোক্যালিমিয়া, হাইপোম্যাগনেসেমিয়া, উল্লেখযোগ্য ব্র্যাডিকার্ডিয়া, হঠাৎ কার্ডিয়াকের মৃত্যুর পারিবারিক ইতিহাসের ক্ষেত্রে বিশেষ যত্ন নেওয়া উচিত। রেনাল বৈকল্যযুক্ত রোগীদের জন্য কোনও ডোজ সমন্বয় এর প্রয়োজন হয় না। যেহেতু বিলাস্টিন মেটাবোলাইজড হয় না, তাই হেপাটিক বৈকল্য রোগীর নিরাপত্তা ব্যবস্থার উপরে সিস্টেমিক এক্সপোজার বৃদ্ধি করানোর আশা করা যায় না। সুতরাং, হেপাটিক প্রতিবন্ধকতার জন্য কোনও হেপাটিক সমন্বয় প্রয়োজন হয় না।

## গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে গর্ভাবস্থার ফলাফল সম্পর্কে পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত তথ্য নেই। এছাড়াও, দুধে বিলাস্টিন নিগমন মানুষের মধ্যে অধ্যয়ন করা হয়নি

এবং ফার্মিটিটির বিষয়ে কোনও বা সীমিত পরিমাণে ক্লিনিক্যাল ডেটা পাওয়া যায়নি। তাই গর্ভাবস্থায় বিলাস্টিন না সেবন করাটাই ভাল।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কিটোেকোনাজল ৮০০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার সেবনে এবং এরিত্রোমাইসিন ৫০০মি.গ্রা. প্রতিদিন সেবনে AUC ২ গুণ বেশী এবং Cmax ২-৩ গুণ বেশী বৃদ্ধি করে থাকে। এই পরিবর্তনগুলি ইন্টেস্টিনাল ইয়াক্র ট্রান্সপোর্টারের সাথে প্রতিক্রিয়ার মাধ্যমে হয়ে থাকে। যেহেতু বিলাস্টিন পি-জিপি৩র জন্য সাবস্ট্রেট এবং বিপাক ক্রিয়ায় অংশগ্রহণ করে না। এই পরিবর্তনগুলি বিলাস্টিনের সেফটি প্রভাবিত করে না। অন্যান্য ওষুধি পণ্যগুলি যা পি-জিপি৩ এর সাবস্ট্রেট বা ইনহিবিটর, যেমন সাইক্লোস্পোরিনেও একইভাবে বিলাস্টিনের প্রাজমা ঘনত্ব বাড়তে পারে।

**ডিলটায়াজেমের সাথে মিথস্ক্রিয়া:** ব্লিস্ক ২০ মি.গ্রা. এবং ডিলটায়াজেম ৬০ মিলিগ্রাম একযোগে দৈনিক একবার সেবনে বিলাস্টিন এর Cmax ৫০% বৃদ্ধি পেয়েছিল এবং এটি বিলাস্টিনের সেফটি প্রোফাইলকে প্রভাবিত করেনি।

**অ্যালকোহলের সাথে মিথস্ক্রিয়া:** অ্যালকোহল এবং ব্লিস্ক ২০ মি.গ্রা. একযোগে সেবন করলে সাইকোমোটরের পারফরম্যান্স অ্যালকোহল এবং প্রাসিবো গ্রহণের পরে একই দেখা যায়।

**লোরাজেপামের সাথে মিথস্ক্রিয়া:** ব্লিস্ক ২০ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার এবং লোরাজেপাম ৩ মি.গ্রা. প্রতিদিন একবার ৮ দিনের জন্য সেবনের ফলে লোরাজেপামের ডিপ্রেসেন্ট সিএনএস প্রভাবগুলি প্রশ্রয় দেয় না।

## মাত্রাধিক্য

চিকিৎসার বিরূপ প্রভাবসমূহ ব্লিস্ক মাত্রাধিক্য খাওয়ার ক্ষেত্রে প্রাসিবোগুলির চেয়ে দ্বিগুণ বেশি ছিল। বিরূপ প্রতিক্রিয়ার মধ্যে সবচেয়ে বেশি ঘন ঘন মাথা ঘোরা, মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব লক্ষণীয়।

## সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন।

## সরবরাহ

**ব্লিস্ক ২০ ট্যাবলেট:** প্রতিটি বাজ্রে রয়েছে ২০টি ট্যাবলেট অ্যান্ড-পিভিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।



প্রস্তুতকারক

সিটিসি ফার্মা লিমিটেড

গোরাট, ইয়ারপুর, আশুলিয়া,

ঢাকা-১৩৪১, বাংলাদেশ।

## Composition

**Blix 20 Tablet** : Each Tablet contains Bilastine INN 20 mg.

## Pharmacology

**Blix** is a non sedative, long acting histamine antagonist with selective peripheral H<sub>1</sub> receptor antagonist and no affinity for muscarinic receptors, serotogenic, dopaminergic receptors. It has been developed for the symptomatic treatment of allergic rhinoconjunctivitis & Urticaria. It is an antiallergic agent whose main mechanism of action is the inhibition of immune system reactions mediated by the interaction of histamine on its H<sub>1</sub> receptor. The affinity and selectivity of Bilastine for the human H<sub>1</sub> receptor was investigated in vitro. Bilastine was shown to have high affinity and selectivity to the H<sub>1</sub> receptor.

## Indication

**Blix 20 mg Tablet** is indicated for the symptomatic treatment of allergic rhinoconjunctivitis and urticaria in adults.

## Dose and Administration

**Blix** one tablet (20 mg) once daily for the relief of symptoms of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal & perennial) and urticaria in adults. The tablet should be taken by oral route one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.

## Side Effects

The most common side effects are headache, drowsiness & fatigue.

## Contraindication

Hypersensitivity to **Blix** or any other ingredient or component. A history of QT prolongation including congenital long QT syndromes.

## Warning & Precaution

**Blix** should not be used in patients with a history of QTc prolongation including congenital long QT syndromes. Particular care should be exercised when administering antihistamine who have a history of cardiac arrhythmias, hypokalemia, hypomagnesemia, significant bradycardia, family history of sudden cardiac death and many more. No dosage adjustment is required in patients with renal impairment. Since Bilastine is not metabolized, hepatic impairment is not expected to increase systemic exposure above the safety margin. Therefore, no hepatic adjustment is required for hepatic impairment.

## Pregnancy & Lactation

There are no adequate and well controlled studies on pregnancy outcome with Bilastine in pregnant women. Also, the excretion of Bilastine in milk has not been studied in humans and there are no or limited amount of clinical data available on fertility. So it is better to avoid **Blix** during

pregnancy.

## Children & Adolescent

The safety and efficacy of **Blix** in children under 12 years of age have not been established.

## Drug Interaction

Concomitant administration of Bilastine 20 mg, Ketoconazole 400 mg once daily & Erythromycin 500 mg three times daily increased **Blix** AUC 2 fold and Cmax 2-3 fold. These changes can be explained by interaction with intestinal efflux transporters, since bilastine is substrate for P-gp and not metabolized. These changes doesn't affect the safety of **Blix**. Other medicinal products that are substrates or inhibitors of P-gp, such as cyclosporine, may likewise have the potential to increase plasma concentrations of Bilastine.

**Interaction with Diltiazem:** Concomitant intake of **Blix** 20 mg o.d. and diltiazem 60 mg once daily increased Cmax of Bilastine by 50% and does not appear to affect the safety profile of Bilastine.

**Interaction with Alcohol:** The psychomotor performance after concomitant intake of alcohol and 20 mg **Blix** once daily was similar to that observed after intake of alcohol and placebo.

**Interaction with Lorazepam:** Concomitant intake of **Blix** 20 mg once daily and lorazepam 3 mg once daily for 8 days did not potentiate the depressant CNS effects of lorazepam.

## Over Dose

Frequency of treatment emergent adverse events was two times higher than with placebo in case of overdose of **Blix**. The adverse reactions most frequently reported were dizziness, headache & nausea.

## Storage

Store in cool and dry place below 30°C, Protect from light and moisture.

## SUPPLY

**Blix 20 Tablet:** Each box contains 20's tablet in Alu-PVC blister pack.

**Medicine: Keep out of reach of children**

Manufactured by

**C2C Pharma Ltd.**

Gorat, Yearpur, Ashulia,  
Dhaka-1341, Bangladesh

