

COMPOSITION:

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

PHARMACOLOGY:

BYLOZA® 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, **BYLOZA®** does not show affinity for the 30 other receptors including muscarinic, serotonergic, dopaminergic and noradrenergic receptors, for the other histamine receptor subtypes (H₂, H₃ and H₄). It shows excellent safety profile and very favorable pharmacokinetic characteristics. **BYLOZA®** doesn't undergo any metabolism to be active. **BYLOZA®** is excreted by feces (non-systemic) & urine (systemic) approximately 66.35% & 28.31% respectively.

INDICATIONS:

BYLOZA® is indicated for the symptomatic treatment of

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

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

DOSE AND 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 Bilastine is 20 mg which should be taken one hour before or two hours after intake of food.

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, Bilastine 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.

CONTRAINDICATION:

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

SIDE EFFECTS:

Side effects which may occur are headache, sleepiness, dizziness & stomach pain.

PRECAUTIONS:

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.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION:

There are no adequate and well controlled studies on pregnancy outcome with bilastine in pregnant women. Studies in animals do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity, parturition or postnatal development. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of bilastine during pregnancy. The excretion of bilastine in milk has not been studied in humans. Available pharmacokinetic data in animals have shown excretion of bilastine in milk. A decision on whether to discontinue/abstain from bilastine therapy must be made taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of **BYLOZA®** therapy for the mother.

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 CONDITION:

Store below 30° C & dry place. Protected from light. Keep out of reach of children.

COMMERCIAL PACK:

BYLOZA® Tablet: Each box contains 30 film coated tablets in 3x10's Alu-Alu blister strip.

উপাদান:

বাইলোজা®: প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি:

বাইলোজা® একটি অত্যন্ত কার্যকর, তন্দ্রামুক্ত দীর্ঘমেয়াদী হিস্টামিনরোধী ঔষধ যা নির্দিষ্টভাবে H₁ রিসিপ্টরের উপর কাজ করে (যা সেটিরিজিন এর তুলনায় ৩ গুণ এবং ফেক্সোফেনাডিনের চেয়ে ৫ গুণ বেশি শক্তিশালী) উচ্চ মাত্রায় প্রয়োগ করা হলেও বিলাস্টিন মাসকারিনিক, সেরোটোনিক, ডোপামিনার্জিক, নরএড্রেনার্জিক রিসেপ্টর সহ আরও ৩০ ধরনের রিসেপ্টরের প্রতি কোন আকর্ষণ দেখায় না। এমনকি হিস্টামিন রিসেপ্টরের অন্যান্য সাবটাইপ যেমন H₂, H₃ এবং H₄ এর সাথেও **বাইলোজা®** যুক্ত হয় না। এটি অত্যন্ত নিরাপদ এবং অনুকূল ফার্মাকোকাইনেটিক বৈশিষ্ট্য দেখায়। কার্যকারিতা প্রদর্শনের জন্য **বাইলোজা®** এর কোন প্রকার মেটাবলিজমের প্রয়োজন হয় না। **বাইলোজা®** মল এবং মূত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে ৬৬.৩৫% এবং ২৮.৩১% নিষ্কাশিত হয়।

নির্দেশনা:

বাইলোজা® এলার্জিক রাইনো-কনজাংটিভাইটিস এবং আর্টিকেরিয়া এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি:

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক শিশুদের জন্য: ২০ মি.গ্রা. (১টি ট্যাবলেট) দিনে ১ বার। ১২ বছরের নীচের শিশুদের জন্য: ১২ বছরের নীচের শিশুদের ক্ষেত্রে **বাইলোজা®** এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় প্রয়োগের ব্যাপারে পর্যালোচনা এবং সু-নিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এ জাতীয় কোন তথ্য উপলব্ধ না হওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় **বাইলোজা®** এড়ানো উচিত, যদি না চিকিৎসকের পরামর্শ দেওয়া হয়। তবে প্রাণীদের উপর পরীক্ষা করে গর্ভধারণের উপর কোন ক্ষতিকর প্রভাব পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে: **বাইলোজা®** মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তাই স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এর ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা:

বাইলোজা® বা এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে গুরুত্বপূর্ণ নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, ঘুমঘুম ভাব, মাথা ঘুরানো, অবসাদগ্রস্থতা, উদ্ভিগ্নতা, পেটব্যথা ইত্যাদি।

সতর্কতা:

বাইলোজা® ২০মি.গ্রা. ট্যাবলেট 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। ক্লিনিকাল ট্রায়াল বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (> ৬৫ বছর) **বাইলোজা®** এর প্রয়োগের পর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার বিচারে তরুণদের সাথে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি। বৃদ্ধ অকার্যকর, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে **বাইলোজা®** ২০ মি.গ্রা. প্রয়োগের পর রক্তে যে সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা পাওয়া যায় তা স্নায়ুতন্ত্রের বা হৃদযন্ত্রের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির জন্য প্রয়োজনীয় ঘনমাত্রার চেয়ে কম থাকে। তাই বৃদ্ধ অকার্যকর এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মানবদেহে **বাইলোজা®** এর মেটাবলিজম হয় না। যেহেতু মূত্রের মাধ্যমেই **বাইলোজা®** প্রধানত নিষ্কাশিত হয়, তাই যকৃতের মাধ্যমে এর খুব সামান্যই নিষ্কাশনের সুযোগ থাকে। একারণে **বাইলোজা®** গ্রহণকারী রোগীর যকৃতের কার্যকারিতায় পরিবর্তন থাকলে এর কোন ক্লিনিকাল প্রভাব হয় না বলেই গণ্য হয়।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

কিটোকোলাজল, ইরাইথ্রোমাইসিন, সাইক্লোস্পোরিন অথবা ডিলটিয়াজেম এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হলে **বাইলোজা®** এর প্লাজমা ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়। তবে এ ক্ষেত্রে এ সকল ঔষধের ঘনমাত্রা নিরাপদ সীমার ভিতরেই থাকে। অ্যালকোহল এবং মিলিগ্রাম বিলাস্টিন গ্রহণ করলে তা অ্যালকোহল এবং প্লাসিবো এর অনুরূপ সাইকোমোটর কর্মক্ষমতা দেখায়। **বাইলোজা®** ২০ ট্যাবলেট এবং লোরাজিপাম ৩ মি.গ্রা. একত্রে ৮ দিন ব্যবহার করার পরও কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের উপর লোরাজিপামের কোন প্রকারের প্রভাব বৃদ্ধি পরিলক্ষিত হয়নি।

সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নীচে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

বাইলোজা® ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০টি ট্যাবলেট যা ৩ X ১০টি অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার বিদ্যমান।