**PACKAGE LEAFLET:**
**INFORMATION FOR THE USER**

# Bilasver®

veritas

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**COMPOSITION**
**Bilasver 20 Tablet:** Each tablet contains Bilastine INN 20 mg.

**DESCRIPTION**
Bilastine is non-sedating, long-acting histamine antagonist. 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 inhibit histamine-induced flare skin reactions for 24 hours following single doses.

**INDICATIONS**
Bilastine is indicated for the treatment of allergic rhino-conjunctivitis (seasonal and perennial), allergic rhinitis and urticaria.

**DOSAGE & ADMINISTRATION**
Adults and adolescents (12 years of age and over):
Bilastine 20mg tablet (1 tablet) once daily for the relief of symptoms of allergic rhino conjunctivitis, urticaria and allergic rhinitis. The maximum recommended daily dose is 20mg and should not be exceeded. The tablet should be taken one hour before or two hours after intake of food or fruit juice.

**USE IN PREGNANCY & LACTATION**
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.
**Use in Children**
The safety and efficacy of Bilastine in children under 12 years of age have not been established.

**SIDE EFFECTS**
The most common side effects associated with Bilastine is headache, dizziness and fatigue.

**PRECAUTION**
Treatment with Bilastin 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 Bilastin 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. Bilastin 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 Bilastin. Changes in liver function are not expected to have a clinically relevant influence.

**CONTRAINDICATIONS**
Bilastine is contraindicated in patient who are hypersensitive to this medication or to any of its ingredients.

**DRUG INTERACTIONS**
No clinically important drug interactions have been reported.

**OVER DOSAGE**
No serious adverse events have been reported in case of over dosage. However, in the event of overdosage, symptomatic and supportive treatment is recommended.

**HOW TO STORE BILASVER**
- Keep out of the reach and sight of children.
- Store at temperature not exceeding 30°C in a dry place. Protect from light & moisture.
- Keep this medicine in the original container/box.
- Do not take your medicine after the expiry date (EXP) shown on the packing materials. The expiry date refers to the last day of that month.

**AVAILABILITY**
**Bilasver 20 Tablet:** Each box contains 3X10's in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
**Veritas Pharmaceuticals Ltd.**
Vannara, Mouchak, Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh.
® Registered Trademark.

**প্যাকেজ লিফলেটঃ**
**ব্যবহারকারীর জন্য তথ্য**

# বিলাসভার®

veritas

এই ঔষধ গ্রহণ করার পূর্বে লিফলেটটি যত্ন সহকারে পড়ুন।
- লিফলেটটি সংরক্ষণ করুন কারণ পরবর্তীতে আবার এটি দরকার হতে পারে।
- আপনার কোন প্রশ্ন থাকলে ডাক্তারকে জিজ্ঞেস করুন।
- ঔষধটি আপনার জন্য প্রেসক্রাইব করা হয়েছে। এটি অন্যের কাছে হস্তান্তর করবেন না কারণ এতে তাদের ক্ষতি হতে পারে যদিও তাদের লক্ষণ আপনার মতোই হয়।
- যদি এই লিফলেটে উল্লেখিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া খুবই মারাত্মক হয় অথবা লিফলেটে উল্লেখ করা হয়নি এমন পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে আপনার ডাক্তারকে অবগত করুন।

**উপাদান**
**বিলাসভার ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে বিলাস্টিন আইএনএন ২০ মি.গ্রা.।

**বর্ণনা**
বিলাস্টিন হচ্ছে নন-সিডেটিং, দীর্ঘ সময় ধরে কার্যকরী হিস্টামিন এন্টাগনিস্ট। শুধুমাত্র পেরিফেরাল এইচ১- রিসেপ্টরে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে এর কার্যকারিতা দেখিয়ে থাকে। ইহা এইচ১ রিসেপ্টরের প্রতি অধিক মাত্রায় এফিনিটি দেখিয়ে থাকে কিন্তু মাস্কারিনিক, সেরোটোনারজিক, ডোপামিনারজিক এবং নন-এড্রেনারজিক রিসেপ্টরের প্রতি এর কোন এফিনিটি নেই। বিলাস্টিনের ১টি ট্যাবলেট সেবনে হিস্টামিন দ্বারা ত্বরান্বিত চর্ম প্রতিক্রিয়া ২৪ ঘন্টার জন্য বাধাগ্রস্থ হয়।

**নির্দেশনা**
বিলাস্টিন এলার্জিক রাইনো কনজাঙ্কটিভাইটিস, এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকারিয়া নিরাময়ে নির্দেশিত।

**মাত্রা ও সেবনবিধি**
পূর্ণবয়স্ক এবং বয়ঃ সন্ধি (১২ বছর এবং তার উপরে)ঃ
এলার্জিক রাইনো কনজাঙ্কটিভাইটিস, এলার্জিক রাইনাইটিস এবং আর্টিকারিয়া নিরাময় করার জন্য প্রতিদিন ১টি করে বিলাস্টিন ট্যাবলেট খেতে হবে। সর্বোচ্চ ডোজ ২০ মি. গ্রা. এবং এর বেশি অতিক্রম করা যাবে না। খাবার খাওয়ার অথবা ফলের রস খাওয়ার ১ ঘন্টা পূর্বে অথবা ২ ঘন্টা পরে ট্যাবলেটটি খেতে হবে।

**গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার**
গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে বিলাস্টিন এর নিরাপদ ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য এখনো পাওয়া যায়নি। পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া পর্যন্ত গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে বিলাস্টিন এর ব্যবহার থেকে বিরত থাকতে হবে, অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করতে হবে।
**শিশুদের ক্ষেত্রে**
বিলাস্টিনের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যক্ষমতা বিষয়ক তথ্য ১২ বছরের কম শিশুদের ক্ষেত্রে প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া**
বিলাস্টিন এর ব্যবহারে মাথা ব্যথা, মাথা ঘোরা এবং শারীরিক দুর্বলতা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হয়ে থাকে।

**সতর্কতা**
বিলাস্টিন ২০ মি.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 গাড়ী অথবা যন্ত্র পরিচালনার দক্ষতাকে প্রভাবিত করতে পারে। ক্লিনিকাল ট্রায়াল বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে (>৬৫ বছর) বিলাস্টিন এর প্রয়োগের পর কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার বিচারে তরুণদের সাথে কোন পার্থক্য পাওয়া যায়নি। বৃক্ক অকার্যকর, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে বিলাস্টিন 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 বৃক্ক অকার্যকর এমন রোগীদের ক্ষেত্রে এর মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। মানবদেহে বিলাস্টিন এর মেটাবলিজম হয় না। যেহেতু মূত্রের মাধ্যমেই বিলাস্টিন প্রধানত নিষ্কাষিত হয়, তাই যকৃতের মাধ্যমে এর খুব সামান্যই নিষ্কাষণের সুযোগ থাকে। একারণে বিলাস্টিন গ্রহণকারী রোগীর যকৃতের কার্যকারিতায় পরিবর্তন থাকলে এর কোন ক্লিনিকাল প্রভাব হয় না বলেই গণ্য হয়।

**প্রতিনির্দেশনা**
বিলাস্টিনের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে ইহার ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

**ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশান**
ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশানের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

**অতিমাত্রা**
মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি। তথাপি, মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে সিম্পটোমেটিক ও সহযোগীমূলক ব্যবস্থা গ্রহণ করা উচিত।

**সংরক্ষণ**
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- আলো থেকে দূরে শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন।
- ঔষধটি তার নিজস্ব আসল বাক্সে রাখুন।
- প্যাকিং সামগ্রীতে উল্লেখিত মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখের পর ঔষধ গ্রহণ করবেন না। মেয়াদ উত্তীর্ণের তারিখ বলতে মাসের শেষ দিনকে বুঝাবে।

**সরবরাহ**
**বিলাসভার ২০ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০টি ট্যাবলেট এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

**প্রস্তুতকারকঃ**
**ভেরিতাস ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
ভান্নারা, মৌচাক, কালিয়াকৈর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।
®রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।