

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet

Bilastine

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bilaxten
2. Bagaimana Bilaxten berfungsi
3. Sebelum mengambil Bilaxten
4. Cara mengambil Bilaxten
5. Semasa mengambil Bilaxten
6. Kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bilaxten
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Bilaxten

Bilaxten digunakan untuk melegakan simptom demam alergi (bersin, hidung gatal, berair dan tersumbat, mata merah dan berair) dan bentuk rinitis alergi yang lain. Ia juga boleh digunakan untuk merawat ruam kulit yang gatal (geligata atau urtikaria).

Bagaimana Bilaxten berfungsi

Bilaxten mengandungi bahan aktif bilastine iaitu sejenis antihistamin.

Bilastine ialah antihistamin yang tidak menyebabkan mengantuk dan bertindak lama yang membantu melegakan simptom alergi seperti bersin, mata berair dan gatal. Ia menghalang kesan histamin, sejenis bahan kimia yang dihasilkan oleh tubuh sebagai tindak balas terhadap bahan asing yang alergi pada tubuh.

Sebelum mengambil Bilaxten

- Bila tidak boleh mengambil Bilaxten
Jika anak anda alergi terhadap bilastine atau sebarang bahan kandungan lain ubat ini.

- Sebelum mengambil Bilaxten

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dengan berat kurang daripada 20 kg kerana tiada data yang cukup diperolehi. Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum

mengambil Bilaxten jika anak anda mengalami gangguan renal atau hepatic yang sederhana atau teruk atau jika anak anda sedang mengambil ubat lain.

- Mengambil ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anak anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi. Sesetengah ubat tidak boleh diambil serentak dan yang lainnya mungkin memerlukan dosnya diubah apabila diambil serentak.

Sentiasa beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda sedang mengambil atau menerima mana-mana ubat yang berikut selain Bilaxten.

- Ketoconazole (sejenis ubat antifungus)
- Erythromycin (sejenis antibiotik)
- Diltiazem (untuk merawat angina)
- Cyclosporine (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun, oleh itu dapat mengelakkan penolakan transplan atau mengurangkan aktiviti penyakit dalam gangguan autoimun dan alergi, seperti psoriasis, dermatitis atopik atau artritis reumatoid).
- Ritonavir (untuk merawat AIDS)
- Rifampicin (sejenis antibiotik)

Cara mengambil Bilaxten

- Berapa banyak harus diambil

Tablet orodispersible Bilaxten 10mg ini diindikasikan untuk kanak-kanak berumur 6 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20 kg.

Sentiasa ambil ubat ini mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Kanak-kanak

Dos yang disyorkan untuk kanak-kanak berumur 6 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20 kg ialah 10 mg bilastine. (1 biji *tablet orodispersible*) sekali sehari untuk menghilangkan simptom rinokonjunktivitis alergi dan urtikaria.

- *Tablet orodispersible* ini adalah untuk kegunaan oral.
- Letakkan *tablet orodispersible* di dalam mulut anak anda. Ia akan larut dengan cepat dalam air liur dan boleh ditelan dengan mudah.
- Selain itu, anda boleh melarutkan *tablet* ini di dalam satu sudu teh air sebelum memberikannya kepada anak anda. Pastikan tiada sisa pada sudu.
- **Anda hendaklah menggunakan air sahaja untuk melarutkan tablet**, jangan gunakan jus limau gedang atau sebarang jus buah yang lain.

Orang dewasa

Bagi orang dewasa, termasuk orang tua dan remaja berumur 12 tahun dan ke atas, dos yang disyorkan ialah 20 mg bilastine sekali sehari. Bagi kumpulan pesakit ini, bentuk dos – tablet yang lebih sesuai boleh didapati. Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila perlu diambil

Anda hendaklah memberikan *tablet orodispersible* ini kepada anak anda satu jam sebelum atau dua jam selepas makan atau minum jus buah.

- Berapa lama perlu diambil

Memandangkan tempoh rawatan bergantung pada keadaan anak anda, doktor akan menentukan tempoh anak anda perlu mengambil Bilaxten.

- Jika terlupa mengambil Bilaxten

Jika anda terlupa memberikan dos harian anak anda pada masa yang sepatutnya, berikannya pada hari

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet

Bilastine

yang sama sebaik sahaja anda teringat. Selepas itu, berikan dos seterusnya pada hari berikutnya mengikut masa biasa yang ditetapkan oleh doktor.

Jangan sekali-kali memberikan dua dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anak anda atau sesiapa sahaja telah mengambil ubat ini terlalu banyak, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan di hospital terdekat. Bawa pembungkus ubat ini atau risalah ini bersama anda.

Semasa mengambil Bilaxten

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini jika anak anda alergi terhadap bilastine atau sebarang bahan kandungan lain ubat ini.

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 6 tahun dengan berat badan kurang daripada 20 kg kerana tiada data yang cukup didapati.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pengambilan Bilaxten dengan makanan, minuman dan alkohol

Tablet orodispersible ini **tidak boleh** diambil dengan **makanan atau jus limau gedang atau jus buah yang lain**, kerana ia akan mengurangkan keberkesanan bilastine. Bagi mengelakkannya, anda boleh:

- memberikan *tablet orodispersible* ini kepada anak anda dan tunggu satu jam sebelum anak anda boleh makan atau minum jus buah atau

- jika anak anda telah makan atau minum jus buah, tunggu dua jam sebelum memberikan tablet ini kepadanya.

Bilastine, pada dos yang disyorkan untuk orang dewasa (20 mg), tidak meningkatkan rasa mengantuk yang berpunca daripada alkohol.

Kehamilan, penyusuan ibu dan kesuburan

Ubat ini untuk kegunaan kanak-kanak berumur 6 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20 kg. Walau bagaimanapun, maklumat berikut yang berkaitan dengan penggunaan selamat ubat ini hendaklah diberi perhatian. Data berkenaan penggunaan bilastine bagi wanita hamil dan semasa menyusu serta kesan pada kesuburan tidak boleh didapati atau terhad.

Jika hamil atau menyusukan bayi, atau merancang untuk hamil, disyorkan anda meminta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Didapati bilastine 20 mg tidak menjejaskan keupayaan memandu pada orang dewasa. Walau bagaimanapun, tindak balas setiap pesakit terhadap ubat mungkin berbeza. Oleh itu, anda hendaklah memperhatikan bagaimana ubat ini menjejaskan anak anda, sebelum anda membenarkannya menunggang basikal, atau memandu kenderaan lain atau mengendalikan mesin.

Kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan yang mungkin dialami oleh kanak-kanak:

Kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- rinitis (kerengsaan hidung)
- kerengsaan mata
- sakit kepala
- sakit perut (sakit abdomen/abdomen atas)

Tidak kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- iritasi mata
- pening kepala
- hilang kesedaran
- cirit-birit
- loya (rasa hendak muntah)
- bengkak pada bibir
- ekzema
- urtikaria (gelegata)
- lesu

Kesan sampingan yang mungkin dialami oleh orang dewasa dan remaja:

Kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- sakit kepala
- mengantuk

Tidak kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- pengesanan jantung ECG yang abnormal
- ujian darah yang menunjukkan perubahan cara hati berfungsi
- pening kepala
- ketidakselesaan pada perut
- keletihan
- selera makan meningkat
- denyutan jantung tidak sekata
- berat badan meningkat
- loya (rasa hendak muntah)
- keresahan
- hidung kering atau tidak selesa
- sakit perut (sakit abdomen/abdomen atas)
- cirit-birit
- *gastritis* (inflamasi pada dinding perut)
- *vertigo* (rasa pening atau berpusing)
- rasa lemah
- dahaga

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet

Bilastine

- dispnea (kesukaran bernafas)
- mulut kering
- ketakcernaan
- rasa gatal
- kudis selesema (herpes mulut)
- demam
- tinitus (bunyi berdering dalam telinga)
- sukar hendak tidur
- ujian darah yang menunjukkan perubahan cara buah pinggang berfungsi
- lemak darah meningkat

Kekerapan yang tidak diketahui: tidak boleh dianggarkan daripada data yang disediakan

- palpitasi (boleh merasai denyutan jantung)
- takikardia (denyutan jantung yang cepat)
- Tanda tindak balas alergi, antaranya termasuk kesukaran bernafas, rasa pening, pengsan atau hilang kesedaran, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau bengkak dan kemerahan pada kulit. Jika anda dapati mana-mana kesan sampingan yang serius ini, berhenti penggunaan ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan kecemasan dengan segera.
- Muntah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI))”

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Bilaxten

- Penyimpanan

Simpan pada suhu kurang daripada 30°C

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Tanya ahli farmasi anda cara membuang ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

- Rupa produk

Tablet Bilaxten larut dalam mulut ini berbentuk bulat, agak dwicembung, berwarna putih dengan diameter 8 mm.

- Bahan kandungan

Bahan kandungan aktif

Setiap tablet orodispersible ini mengandungi 10 mg bilastine

Bahan kandungan tidak aktif

mannitol, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, sucralose, red grape flavour (komponen utama: *gum arabic, ethyl butyrate, triacetin, methyl anthranilate, ethyl propionate, ethyl acetate, ethanol, d-limonene, ethyl octanoate, ethyl levulinate, benzyl acetate, linalool, vanillin, butyric acid, ethyl decanoate*)

- Nombor MAL:

Pengilang

A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l
Via Campo di Pile
67100 L'Aquila (AQ) Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

A. Menarini Singapore Pte. Ltd.
B-18-2, Level 18, The Ascent Paradigm,
No 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini

10/09/2020

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/026