

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet MG

ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bilaxten
2. Bagaimana Bilaxten berfungsi
3. Sebelum ~~menggunakan~~ ~~mengambil~~ Bilaxten
4. Cara ~~mengambil~~ ~~menggunakan~~ Bilaxten
5. Semasa ~~mengambil~~ ~~menggunakan~~ Bilaxten
6. Kesan-kesan sampingan
7. Carapenyimpanan 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~~ ~~menggunakan~~ Bilaxten

- ~~Bila tidak boleh mengambil Bilaxten-mengguna~~

Jika anak anda alergi terhadap bilastine atau sebarang bahan kandungan lain ubat ini.

- Sebelum ~~mengambil~~ ~~Bilaxten-menggunakannya~~

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur ~~6-2~~ tahun dengan berat kurang daripada ~~20-15~~ kg

kerana tiada data yang cukup diperoleh. 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-Jika mengambil ubat-ubat lain~~

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anak anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh 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 ~~pectoris - sakit atau ketat di bahagian dada~~)
- 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/HIV~~)
- Rifampicin (sejenis antibiotik)

Cara ~~mengambil~~ ~~menggunakan~~ Bilaxten

- ~~Berapa banyak harus diambil-digunakan~~

Tablet orodispersible Bilaxten 10mg ini diindikasikan untuk kanak-kanak berumur ~~6-2~~ hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya ~~20~~ ~~15~~ 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 ~~6-2~~ hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang- kurangnya ~~20-15~~ 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. tablet orodispersible ini boleh dilarutkan dalam air sebelum diberikan kepada kanak-~~

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet MG

ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine (10mg)

kanak bagi mengurangkan risiko tercekik atau aspirasi.

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/digunakan

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-digunakan

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

- Jika anda terlupa mengambil-menggunakan

Bilaxten—Jika anda terlupa memberikan dos harian anak anda pada masa yang sepatutnya, berikannya pada hari 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 menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Jika anak-

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-menggunakan 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 6-2 tahun dengan berat badan kurang daripada 20-15 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 6-2 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20-15 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.

BILAXTEN 10mg Orodispersible Tablet MG

ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine (10mg)

Bilaxten mengandungi etanol dan natrium.

Kandungan etanol dalam ubat ini adalah rendah dan tidak akan menyebabkan sebarang kesan yang ketara.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat lain, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jika anak anda mengalami gejala reaksi alahan yang mungkin termasuk kesukaran bernafas, pening, pengsan atau kehilangan kesedaran, bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau bengkak serta kemerahan pada kulit, hentikan pemberian ubat tersebut dan segera dapatkan nasihat perubatan dengan kadar segera.

Kesan sampingan yang mungkin dialami oleh kanak-kanak:

Kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

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

Tidak kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

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

- ~~sakit perut (sakit abdomen/abdomen atas)~~

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
- 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 keceemasan dengan segera.~~
- Muntah

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Adverse Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [[Consumers](#) → [Reporting Side Effects to Medicines \(ConSERF\)](#) or [Vaccines \(AEFI\)](#)].

Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]”

Cara Penyimpanan-penyimpanan dan Pelupusan-pelupusan Bilaxten

- Penyimpanan

Simpan pada suhu kurang daripada 30°C

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan blister selepas EXP.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan