

BILAXTEN 10MG ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine_(10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bilaxten
2. Bagaimana Bilaxten berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bilaxten
4. Cara menggunakan Bilaxten
5. Semasa menggunakan Bilaxten
6. Kesan-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 menggunakan Bilaxten

- Bila tidak boleh mengguna

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

- Sebelum menggunakannya

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun dengan berat kurang daripada 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.

- 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 HIV)
- Rifampicin (sejenis antibiotik)

Cara menggunakan Bilaxten

- Berapa banyak harus digunakan

Tablet orodispersible Bilaxten 10mg ini diindikasikan untuk

kanak-kanak berumur 2 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 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 2 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 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, *tablet orodispersible* ini boleh dilarutkan dalam air sebelum diberikan kepada kanak-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 digunakan

Anda hendaklah memberikan

BILAXTEN 10MG ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine_(10mg)

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

- *Berapa lama perlu digunakan*

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

- *Jika anda terlupa menggunakan*

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 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 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 2 tahun dengan berat badan kurang daripada 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 62 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 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 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

- kerengsaan mata (iritasi mata)
- sakit kepala

Tidak kerap: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- rhinitis (kerengsaan hidung)

BILAXTEN 10MG ORODISPERSIBLE TABLETS

Bilastine_(10mg)

- 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
- sakitperut
- 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)
- 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)*].

Cara penyimpanan dan 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*

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar

Maklumat Lanjut

- *Rupa dan warna produk*

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

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet *orodispersible* ini mengandungi 10 mg bilastine

- Bahan tidak aktif

mannitol (E421), croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, sucralose (E955), 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*

MAL21046009ARZ

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

19/01/2026

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/026
NPRA (R1/A11) 21112025/019