

LARUTAN ORAL ~~Larutan oral~~ BILAXTEN®

2.5 mg/ml

Bilastine (10mg)

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Bilaxten
2. Bagaimana Bilaxten berfungsi
3. Sebelum ~~anda~~ menggunakan Bilaxten
4. ~~Bagaimana~~ hendak Cara menggunakan Bilaxten
5. Semasa ~~anda~~ sedang menggunakan Bilaxten
6. Kesan ~~kesan~~ sampingan
7. ~~Cara p~~Penyimpanan dan ~~P~~pelupusan Bilaxten
8. ~~Deskripsi Produk~~ Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh ~~di~~kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Bilaxten

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

Bagaimana Bilaxten berfungsi

Bilaxten mengandungi bahan aktif bilastine yang merupakan antihistamin. Bilastine adalah antihistamin yang tidak menyebabkan mengantuk dan bertindak lama yang membantu melegakan simptom alahan seperti bersin, mata berair dan gatal-gatal. Ia menghalang kesan histamin, bahan kimia yang dihasilkan oleh badan sebagai tindakbalas kepada bahan asing yang badan alah kepadanya.

Sebelum anda menggunakan Bilaxten

- Bila ~~anda~~ tidak boleh menggunakannya

Jika anak anda alah kepada bilastine atau mana-mana ramuan lain ubat ini.

- Sebelum ~~anda~~ mula

menggunakannya

Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur ~~6-2~~ tahun dengan berat badan di bawah ~~20-15~~ kg kerana tiada data yang mencukupi

Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Bilaxten jika anak anda mengalami gangguan buah pinggang atau hepatik yang sederhana atau teruk atau jika anak anda mengambil ubat lain.

- Mengambil Jika mengambil ubat-ub ubat lain

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda menggunakan atau mengambil mana-mana ubat berikut sebagai tambahan kepada Bilaxten.

- Ketoconazole (ubat antikulat)
- Erythromycin (antibiotik)
- Diltiazem (untuk merawat angina)
- Cyclosporine (untuk mengurangkan aktiviti sistem imun, dengan itu mengelakkan penolakan transplan)
- Ritonavir (untuk merawat AIDSHIV)
- Rifampicin (antibiotik)

Bagaimana hendak Cara menggunakan Bilaxten

-Berapa banyak hendak harus digunakan Larutan oral Bilaxten 2.5mg/ml perlu diberi pada kanak-kanak berumur ~~6-2~~ ke 11 tahun dengan berat badan sekurang-

kurangnya ~~20kg~~ 15kg.

Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Kanak-kanak

Dos yang disyorkan pada kanak-kanak berumur ~~6-2~~ hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya ~~20-15~~ kg adalah 10 mg bilastine (4 ml larutan oral) sekali sehari untuk melegakan simptom alahan rinokonjunktivitis dan urtikaria.

- Larutan oral adalah untuk kegunaan oral
- Larutan oral disertakan dengan cawan sukatan dengan penanda 4 ml (= 10 mg bilastine setiap sukatan), yang akan membantu anda untuk memberikan sukatan larutan oral dengan betul.
- Isi cawan dengan 4 ml larutan oral
- Beri terus dari cawan
- Basuh cawan selepas digunakan

Dewasa

Bagi orang dewasa, termasuk orang tua dan remaja berusia 12 tahun ke atas, sukatan yang dicadangkan adalah 20 mg bilastine sekali sehari. Untuk populasi pesakit ini, bentuk dos - tablet adalah lebih sesuai boleh didapati. Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila hendak perlu digunakan

Anda patut memberi larutan oral kepada anak anda satu jam sebelum atau dua jam selepas anak anda telah mengambil apa-apa makanan atau jus buah.

- Berapa lama hendak perlu

digunakan Oleh kerana tempoh rawatan bergantung kepada keadaan anak anda, doktor anda akan menentukan berapa lama

anak anda harus mengambil Bilaxten.

-Jika anda terlupa untuk menggunakannya

Jika anda terlupa untuk memberi anak anda sukatan harian tepat pada masanya, berikannya pada hari yang sama sebaik saja anda mengingatnya. Kemudian, berikan sukatan seterusnya pada hari berikutnya pada waktu biasa seperti yang ditetapkan oleh doktor.

Dalam apa jua keadaan, jangan berikan sukatan berganda bagi menggantikan dos yang anda terlupa.

-Jika anda menggunakan terlalu banyak (dos yang berlebihan lebih dos) Sekiranya anak anda, atau orang lain, menggunakan ubat ini terlalu banyak, beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke jabatan kecemasan hospital berhampiran anda. Sila ingat untuk bawa bungkusan ubat atau risalah ini bersama anda.

Semasa anda sedang menggunakannya Bilaxten
-Perkara yang patut anda perlu lakukan Sentiasa gunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

-Perkara yang tidak patut anda boleh dilakukan

Jangan gunakan jika anak anda alah kepada bilastine atau mana-mana kandungan lain ubat ini. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak di bawah umur 6-2 tahun dengan berat badan di bawah 20-15 kg kerana tiada data yang mencukupi.

-Perkara yang perlu diberi perhatian Bilaxten dengan makanan, minuman dan alkohol

Larutan oral ini **tidak** boleh diambil dengan **makanan atau jus limau gedang atau jus buah lain**, kerana ini akan mengurangkan keberkesanan bilastine. Untuk mengelakkannya,

anda boleh:

- Beri anak anda larutan oral dan tunggu satu jam sebelum anak anda mengambil makanan atau jus buah atau
- Jika anak anda telah mengambil makanan atau jus buah, tunggu selama dua jam sebelum memberikannya larutan oral.

Bilaxten, pada dos yang dicadangkan untuk orang dewasa (20 mg), tidak meningkatkan rasa mengantuk akibat alkohol.

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Ubat ini adalah untuk kanak-kanak berumur 6-2 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 20-15 kg. Walau bagaimanapun, maklumat berikut harus diambil perhatian tentang penggunaan selamat ubat ini. Data berkenaan penggunaan bilastine bagi wanita hamil dan semasa menyusu serta kesan pada kesuburan tidak boleh didapati atau terhad..

Sekiranya mengandung atau menyusu, atau ketika merancang untuk mengandung, anda disarankan untuk meminta nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Memandu dan menggunakan mesin

Ia telah ditunjukkan bahawa bilastine 20 mg tidak menjejaskan prestasi memandu dikalangan orang dewasa. Walau bagaimanapun, respons dari setiap pesakit kepada ubat mungkin berbeza. Oleh itu, anda harus menyemak bagaimana ubat ini memberi kesan kepada anak anda, sebelum anda membenarkan anak anda menunggang basikal atau memandu kenderaan lain atau mengendalikan jentera.

Bilaxten mengandungi etanol dan natrium.

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

ketara.

Bilaxten mengandungi **metil parahidroksibenzoat (E218) dan propil parahidroksibenzoat (E216)** yang boleh menyebabkan reaksi alahan (mungkin tertangguh).

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan 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 adalah:

Biasa: boleh menjejaskan sehingga **1** dalam **10** orang

rinitis (kerengsaan hidung)

- kerengsaan mata (iritasi mata)
- sakit kepala

sakit perut (sakit abdomen/abdomen atas)

Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga **1** dalam **100** orang

- rhinitis (kerengsaan hidung)

- iritasi mata
- pening
- hilang kesedaran
- cirit birit
- loya (terasa mual)
- bibir bengkak
- ekzema
- urtikaria (geligata)
- lesu
- ekzema
- sakit perut (sakit abdomen/abdomen atas)

Kesan sampingan yang mungkin dialami oleh orang dewasa dan remaja ialah:

Biasa: boleh menjejaskan sehingga

1 dalam 10 orang

- sakit kepala
- mengantuk

Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- pengesanan ECG jantung yang tidak normal
- ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi
- gatal
- kudis selesema (herpes oral)
- demam
- tinitus (telinga berdengung)
- kesukaran tidur
- ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara buah pinggang berfungsi
- lemak darah meningkat

Kekerapan tidak diketahui: tidak boleh dianggarkan dari data yang ada

- palpitasi (terasa denyutan jantung anda)
- takikardia (denyutan jantung cepat)
- ~~Reaksi alahan termasuk tanda-tanda kesukaran bernafas, pening, pengsan atau hilang kesedaran, bengkak muka, bibir, lidah atau tekak, dan/atau kulit kemerahan dan bengkak. Sekiranya anak anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang serius, hentikan pengambilan ubat dan dapatkan nasihat perubatan 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 \(AEFI\)](#)].

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau tindak balas

- pening
- sakit perut ~~(sakit abdomen/ abdomen atas)~~
- letih
- selera makan meningkat
- degupan jantung tidak teratur
- berat badan meningkat
- loya (terasa mual)
- kebimbangan
- hidung tidak selesa atau kering
- ketidakelesaian pada perutsakit perut

~~advers ubatan terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my ([Consumers](#) → [Reporting Side Effects to Medicines \(ConSERF\) or Vaccines \(AEFI\)](#)).~~

Cara pPenyimpanan dan Pelupusan

Bilaxten

- *Penyimpanan*

Simpan di bawah 30 °C

Hayat simpanan selepas dibuka buat kali pertama adalah 6 bulan.

Jangan gunakan ubat ini sekiranya terdapat sebarang partikel.

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. Jangan buang ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk membuang ubatan yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

- cirit birit
- gastritis (keradangan dinding perut)
- vertigo (terasa pening atau berpusing)
- terasa lemah
- dahaga
- dispnea (kesukaran bernafas)
- mulut kering
- ketakcernaan

Deskripsi Produk Maklumat Lanjut
~~Bagaimana ia kelihatan Rupa dan warna produk~~

Larutan oral Bilaxten adalah larutan jernih, tidak berwarna, akueus sedikit likat dengan pH 3.0-4.0 tanpa mendakan

Larutan oral Bilaxten 2.5 mg/ml dibungkus dalam botol kaca kuning jingga dengan penutup polipropilena termasuk cawan 25 ml untuk sukatan dengan tanda 4 ml. Setiap botol mengandungi 120 ml larutan oral

-Ramuan

- Bahan-bahan kandungan

- Ramuan-Bahan aktif

Bilastine. Satu mililiter larutan oral mengandungi 2.5 mg bilastine

- Ramuan-Bahan tidak aktif

Betadex (E459), Hidroksietilselulosa, Metil parahidroksibenzoat (E218), Propil parahidroksibenzoat (E216), Sucralose (5955), perasa Raspberi (komponen utama: etanol, triasetin, air, etil butirrat, linalil asetat), Asid hidroklorik 37% atau 10% (untuk pelarasan pH), Natrium hidroksida (untuk pelarasan pH), Air, tulen.

- Nombor MAL:

MAL21046008ARZ

Pengilang

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini

~~18/12/2025~~10/09/20

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/022_

NPRA (R1/AI1) 21112025/018