

LARUTAN ORAL BILAXTEN® 2.5 mg/ml

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 menggunakan

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

Cara menggunakan product name

- Berapa banyak harus digunakan

Larutan oral 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 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 berumur 12 tahun dan ke atas, dos yang disyorkan ialah 20 mg bilastine sekali sehari. Untuk populasi pesakit ini, bentuk dos - tablet boleh didapati. Tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Bila 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 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 menggunakan

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 menggunakannya secara berlebihan (terlebih 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 menggunakan Bilaxten

- Perkara yang perlu dilakukan

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 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 2 tahun dengan berat badan di bawah 15 kg kerana tiada data yang mencukupi.

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

Tablet oral ini **tidak** boleh diambil dengan **makanan atau jus limau gedang atau jus buah yang 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 alcohol.

Kehamilan, penyusuan ibu dan kesuburan

Ubat ini adalah untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 11 tahun dengan berat badan sekurang-kurangnya 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..

Memandu dan menggunakan mesin

Ia telah ditunjukkan bahawa bilastine 20 mg tidak menjejaskan prestasi memandu dikalangan orang dewasa.

Walaupun 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

- kerengsaan mata (iritasi mata)
- sakit kepala

Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- rhinitis (kerengsaan hidung)
- iritasi mata
- pening kepala
- 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 jantung ECG yang tidak normal
- ujian darah yang menunjukkan perubahan dalam cara hati berfungsi
- pening
- sakit perut
- letih
- selera makan meningkat
- degupan jantung tidak teratur
- berat badan meningkat
- loya (terasa mual)
- kebimbangan
- hidung tidak selesa atau kering
- sakit perut
- cirit birit
- gastritis (keradangan dinding perut)
- vertigo (terasa pening atau berpusing)
- terasa lemah
- dahaga
- dispnea (kesukaran bernafas)
- mulut kering
- ketakceraan
- 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)
- 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 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.

Maklumat lanjut

- 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

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bilastine. Satu mililiter larutan oral mengandungi 2.5 mg bilastine

- 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, Level 18, The Ascent Paradigm, No 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

18/12/2025

Nombor Siri

NPRA (R1) 19/022
NPRA (R1/AI1) 21112025/018