Exler™

Ebastine BP

Presentation:

Exler™ 10 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ebastine BP 10 mg.

Pharmacology:

Ebastine is a long-acting and selective H_1-histamine receptor antagonist. Ebastine is almost totally converted to its pharmacologically active acid metabolite, Carebastine. After a single 10 mg oral dose, peak plasma levels of Carebastine occur at 2.6 to 4 hours and achieve levels of 80 to 100 ng/ml. The half-life of Carebastine is between 15 and 19 hours.

Indication:

Exler™ is indicated for for the symptomatic treatment of-

- Seasonal and perennial allergic rhinitis or rhinoconjunctivitis
- Idiopathic Chronic Urticaria

Dose & administration:

Adults: 10-20 mg once daily.

Children (>6 years of age): 5 mg once daily.

Exler™ may be taken with or without food.

Route of administration: Oral

Contraindication:

Ebastine is contraindicated in patients with known hypersensitivity to Ebastine or any of its ingredients & cardiac arrhythmia.

Warning & precaution:

Caution is advised when used in hepatic impairment, renal insufficiency, QTc interval prolongation.

Side effects:

Common: Headache, dry mouth and drowsiness. *Rare:* Abdominal pain, dyspepsia, nausea and insomnia.

Use in pregnancy and lactation:

The safety of Ebastine during pregnancy and lactation has not been established.

Use in children & adolescents:

See dose & administration.

Drug interactions:

With medicine: Concomitant use of Ketoconazole, Itraconazole, Clarithromycin, Erythromycin or Rifampicin may increase plasma levels of Ebastine and cause QTc interval prolongation.

With food & others: Administration of Ebastine with food does not cause a modification in its clinical effect.

Overdose:

In studies conducted at a high dosage, no clinically meaningful signs or symptoms were observed up to 100 mg given once daily. There is no specific antidote for Ebastine. In case of accidental overdose, gastric lavage, monitoring of vital functions including ECG, and symptomatic treatment should be carried out.

Storage:

Do not store above 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Exler™ 10 mg Tablet: Each box contains 5x10's film-coated tablets in Alu-PVC/PVDC blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

Version: 02

PMR5375

এক্সলার™

ইবাস্টিন বিপি

উপাদানঃ

এক্সলার™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইবাস্টিন বিপি ১০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজিঃ

ইবাস্টিন দীর্ঘসময় কার্যকরী এবং সিলেক্টিভ হিস্টামিন-H_1 রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট। ইবাস্টিন সম্পূর্ণরূপে ইহার কার্যকরী মেটাবোলাইট কেয়ারবাস্টিন এ পরিবর্তিত হয়। কেয়ারবাস্টিন এর সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্ব হল ৮০-১০০ ন্যানোগ্রাম/ মি.লি. যা ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবনের ২.৬-৪ ঘন্টার মধ্যে পাওয়া যায়। কেয়ারবাস্টিনের প্লাজমা অর্ধায়ুঃ ১৫-১৯ ঘন্টা ।

নির্দেশনাঃ

এক্সলার™ নিম্নলিখিত উপসর্গসমূহের ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- সিজনাল এবং পেরিনিয়াল এ্যালার্জিক রাইনাইটিস্/ রাইনোকনজাঙ্কটিভাইটিস্
- ইডিওপ্যাথিক ক্রনিক আর্টিকেরিয়া

মাত্রা ও সেবনবিধিঃ

প্রাপ্তবয়স্কঃ দৈনিক ১০-২০ মিগ্রা

শিশু (>৬ বছর)ঃ দৈনিক ৫ মিগ্রা

এক্সলার™ খাওয়ার আগে বা পরে যে কোন সময় গ্রহণ করা যেতে পারে।

সেবন করার পদ্ধতি: মুখে সেবন যোগ্য।

প্রতিনির্দেশনাঃ

ওষুধটির যে কোন উপাদান এর প্রতি অতি সংবেদনশীল এবং কার্ডিয়াক এ্যারিথমিয়া থাকলে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

কিডনি কিংবা লিভারের কার্যকারিতা কমে গেলে, QTc বিরতির মাত্রা বেড়ে গেলে বিশেষ সাবধানতা অবলম্বন করা উচিৎ।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ: মাথাব্যথা, মুখের শুষ্কতা, ঝিমুনিভাব দেখা যায়।

বিরল: পেট ব্যথা, ক্ষুধামন্দা, নিদ্রাহীনতা হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ

এক্ষেত্রে ওষুধটি নিরাপদ কিনা তা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

মাত্রা ও সেবনবিধি দেখুন।

ওষুধের প্রতিক্রিয়াঃ

ওষুধের সাথে: ইবাস্টিন এর সাথে কিটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল, ক্লারিথ্রোমাইসিন, ইরাইথ্রোমাইসিন, রিফামপিসিন একই সময়ে ব্যবহার করলে ওষুধটির প্লাজমা ঘনত্ব বেড়ে যেতে পারে।

খাদ্য বা অন্যান্য: খাদ্য বা অন্যান্য কিছুর সাথে ইবাস্টিন এর কার্যকরিতার কোন প্রভাব পরিলক্ষিত হয় না।

অতিমাত্রাঃ

দৈনিক ১০০ মিগ্রা পর্যন্ত সেবনেও উল্লেখযোগ্য কোন ক্ষতিকর উপসর্গ দেখা যায়নি। দূর্ঘটনাবশত মাত্রাধিক্যতার ক্ষেত্রে গ্যাস্ট্রিক লেভেজ সহ অন্যান্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নিতে হবে।

সংরক্ষণঃ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ থেকে বিরত থাকুন, আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহঃ

এক্সলার™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ৫x১০ টি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-পিভিসি/ পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ