

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **BILAXTEN, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

**Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg**

#### *Bilastinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Bilaxten i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilaxten
3. Jak stosować lek Bilaxten
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bilaxten
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Bilaxten i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bilaxten zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Bilaxten stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatknięty nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek Bilaxten, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilaxten**

##### **Kiedy nie stosować leku Bilaxten**

- jeśli dziecko ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bilaxten należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u dziecka występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby, lub jeśli dziecko przyjmuje inne leki (patrz „Lek Bilaxten a inne leki”).

##### **Dzieci**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku.

### **Lek Bilaxten a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach również tych, które wydawane są bez recepty, przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które dziecko może przyjmować w przyszłości.

Niektórych leków nie należy przyjmować jednocześnie, a w przypadku innych może być konieczna zmiana dawki, gdy są jednocześnie stosowane.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u dziecka stosuje się którykolwiek z następujących leków oprócz leku Bilaxten:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

### **Lek Bilaxten z jedzeniem, pić i alkoholem**

**Nie należy przyjmować leku razem z jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Bilaxten. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- podać dziecku tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i poczekać godzinę przed podaniem dziecku posiłku lub soku owocowego lub
- jeśli dziecko zjadło posiłek lub wypilo sok owocowy należy odczekać 2 godziny przed podaniem dziecku tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Bilastyna w dawce zalecanej u dorosłych (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Ten lek jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg. Jednak, należy wziąć pod uwagę następujące informacje dotyczące bezpiecznego stosowania tego leku. Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego należy sprawdzić, jak ten lek działa na dziecko, zanim pozwoli się dziecku na jazdę na rowerze, prowadzenie innego pojazdu lub obsługę maszyn.

### **Lek Bilaxten zawiera etanol i sól**

Ten lek zawiera 0,0015 mg alkoholu (etanolu) w każdej tabletkie ulegającej rozpadowi w jamie ustnej

co jest równoważne 1 mg /100 g (0,001% w/w). Ilość alkoholu w tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest równoważna mniej niż 0,00004 ml piwa lub 0,00002 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Bilaxten**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Stosowanie u dzieci**

Zalecana dawka u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg to 10 mg bilastyny (1 tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej) raz na dobę w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywki.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku.

Dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, zalecana dawka bilastyny wynosi 20 mg raz na dobę. Dla tej populacji pacjentów dostępna jest bardziej odpowiednia postać leku – tabletkę; należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczona do podawania doustnego.
- Należy umieścić tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej dziecka. Szybko rozpuści się w ślinie, a następnie można ją łatwo połknąć.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również rozpuścić w łyżeczce wody przed podaniem dziecku. Należy upewnić się, że na łyżeczce nie będzie żadnych pozostałości.
- **Do rozpuszczenia tabletki należy używać wyłącznie wody**, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy podawać dziecku jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju choroby u dziecka. Lekarz ustali, jak długo dziecko powinno przyjmować lek Bilaxten.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilaxten**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilaxten przez dziecko lub inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Bilaxten**

W przypadku pominięcia dawki u dziecka, należy podać ją tak szybko jak to możliwe tego samego dnia. Następnie, należy podać kolejną dawkę w dniu następnym o zwykłej porze zgodnie z zaleceniami lekarza. W żadnym wypadku nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Bilaxten**

Nie należy się spodziewać następstw wynikających z przerwania leczenia lekiem Bilaxten.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeżeli u dziecka wystąpią reakcje nadwrażliwości, w tym: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem.

**Inne działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:**

**Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (podrażnienie oczu)
- ból głowy
- ból żołądka (ból brzucha, ból w nadbrzuszu)

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów**

- podrażnienie oczu
- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

**Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:**

**Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów**

- bóle głowy
- senność

**Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów**

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie masy ciała
- nudności
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- osłabienie
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność

- świąd
- opryszczka jamy ustnej
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

**Częstość nieznaną: nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Bilaxten**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Bilaxten**

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, sukraloza (E 955), aromat czerwonych winogron (główne składniki: guma arabska, etylu maślan, triacetyna, metylu antranilan, etanol, D-limonen, linalol).

**Jak wygląda lek Bilaxten i co zawiera opakowanie**

Lek Bilaxten, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to okrągłe, lekko obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 8 mm.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10, 20, 30, lub 50 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca***Podmiot odpowiedzialny*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Luksemburg

*Wytwórca*

Faes Farma, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya)

Hiszpania

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila

Włochy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Antires 10 mg Schmelztabletten

Francja: Inorial 10 mg comprimé orodispersible

Grecja: Bilargen 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Włochy: Robilas 10 mg compressa orodispersibile

Polska: Bilaxten

Portugalia: Bilaxten 10 mg comprimido orodispersível

Hiszpania: Bilaxten 10 mg comprimidos bucodispersables

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**