

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### BILAXTEN, 2,5 mg/ml, roztwór doustny

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 określonemu 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, zatka nosa oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany w leczeniu swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek Bilaxten, 2,5 mg/ml, roztwór doustny 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 stosowane jednocześnie.

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 chorobie wieńcowej)
- 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 roztwór doustny 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 roztworu doustnego.

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 obsługiwane 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 metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

**Lek Bilaxten zawiera etanol i sól**

Ten lek zawiera 0,44 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce (4 mL) co jest równoważne 11 mg / 100 mL (0,011% w/v). Ilość alkoholu w 4 mL tego leku jest równoważna mniej niż 0,02 ml piwa lub 0,005 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 4 ml, 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 (4 ml roztworu doustnego) 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 – tabletki; należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Roztwór doustny jest przeznaczony do podawania doustnego.
- Roztwór doustny w butelce z zakrętką zapobiegającą otwarciu przez dzieci należy otworzyć w następujący sposób: nacisnąć plastikową zakrętkę do dołu i jednocześnie przekreślić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara.
- Do opakowania zawierającego roztwór doustny dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie z umieszczonym oznaczeniem 4 ml (=10 mg bilastyny na dawkę) umożliwiającą prawidłowe odmierzenie odpowiedniej ilości roztworu doustnego.
- Należy napełnić miarkę 4 ml roztworu doustnego.
- Roztwór doustny należy podać bezpośrednio za pomocą miarki.
- Po użyciu miarkę należy umyć.
- Roztwór doustny 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 nieznana: 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 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 butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu wynosi 6 miesięcy.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek widoczne cząstki.

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. Jeden mililitr roztworu doustnego zawiera 2,5 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: betadeks (E 459), hydroksyetyloceluloza, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sukraloza (E 955), aromat malinowy (główne składniki to: etanol, triacetyna, woda, etylu maślan, linalolu octan), kwas solny 37% lub 10%

(do uzyskania odpowiedniego pH), sodu wodorotlenek (do uzyskania odpowiedniego pH), woda oczyszczona.

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

Lek Bilaxten to przezroczysty, bezbarwny, niezbyt lepki wodny roztwór o pH 3,0-4,0 nie zawierający osadu.

Lek Bilaxten, roztwór doustny 2,5 mg /ml, dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego, zamkniętej zakrętką aluminiową lub zakrętką polipropylenową zapobiegającą otwarciu przez dzieci wraz z dołączoną miarką dozującą o pojemności 15 ml lub 25 ml z oznaczeniem dawki 4 ml. Każda butelka zawiera 120 ml roztworu doustnego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### *Podmiot odpowiedzialny*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
1611 Luksemburg  
Luksemburg

#### *Wytwórca*

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Niemcy

Faes Farma, S.A.  
Máximo Aguirre, 14  
48940 Leioa (Vizcaya)  
Hiszpania

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Niemcy: Antires 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Francja: Inorial 2.5 mg/ ml solution buvable  
Grecja: Bilargen 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα  
Włochy: Robilas 2,5 mg/ml soluzione orale  
Polska: Bilaxten  
Portugalia: Bilaxten 2,5 mg/ml solução oral  
Hiszpania: Bilaxten 2,5 mg/ml solución oral

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023**