

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bilaxten, 6 mg/mL, krople do oczu, roztwór *Bilastinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta 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 Clatra
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 należy do grupy leków zwanych lekami przeciwhistaminowymi.

Leki przeciwhistaminowe działają poprzez zapobieganie skutkom wywołanym przez substancję zwaną histaminą, którą organizm wytwarza podczas reakcji alergicznej.

Ten lek stosuje się do leczenia objawowego zaburzeń oka związanych z **sezonowym zapaleniem spojówek** u osób dorosłych.

Ten lek stosuje się również do leczenia objawowego zaburzeń oka wywołanych alergią na substancje takie jak roztocza kurzu domowego lub sierść zwierząt (**całoroczne zapalenie spojówek**) u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilaxten

Kiedy nie stosować leku Bilaxten

- jeśli pacjent 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 pacjenta w trakcie leczenia występują objawy niepożądane takie jak podrażnienie oka, ból, zaczerwienie lub pogorszenie widzenia lub gdy stan pacjenta pogorszył się może być konieczne przerwanie leczenia.

Po wkropleniu do worka spojówkowego antyalergicznym kropli do oczu Bilaxten, ostrość widzenia może ulec pogorszeniu na kilka minut z powodu tworzenia się smug.

Jeżeli u pacjenta występują objawy stanu zapalnego, w tym alergicznego zapalenia spojówek, powinien zapytać prowadzącego lekarza okulistę, czy pomimo tych objawów może nosić soczewki kontaktowe.

Dzieci i młodzież

Lek Bilaxten jest wskazany do stosowania tylko u osób dorosłych.

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży ponieważ nie określono dotychczas jego bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej populacji.

Lek Bilaxten a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku jednoczesnego leczenia z lekami do stosowania miejscowego do oczu, należy zachować 5-minutowy odstęp między podaniem każdego leku. Maści do oczu należy podawać jako ostatnie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Bilaxten może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chwilowe niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia wpływające na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn mogą wystąpić po zastosowaniu tego leku. Przed prowadzeniem pojazdu lub obsługą maszyn należy poczekać, aż powróci ostrość widzenia.

Soczewki kontaktowe:

Stosowanie tego leku nie zmienia właściwości soczewek kontaktowych. Można kontynuować stosowanie soczewek kontaktowych po zastosowaniu leku.

Soczewki kontaktowe należy zdjąć przed zastosowaniem leku i założyć je ponownie nie wcześniej niż 15 minut po zastosowaniu leku.

3. Jak stosować lek Bilaxten

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla osób dorosłych to jedna kropla do każdego oka raz na dobę.

Ten lek można stosować przez okres do 8 tygodni. Lekarz prowadzący ustali na podstawie stanu pacjenta jak długo należy przyjmować lek Bilaxten.

Wyłącznie do stosowania do oka.

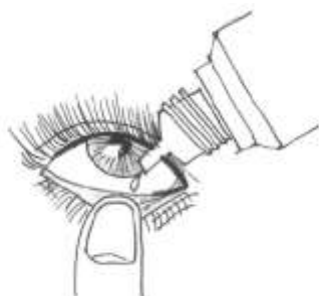
Sposób podawania

1. Przed podaniem tego leku należy zawsze umyć ręce i osuszyć je czystym ręcznikiem.
2. Jeśli na powiece jest zaschnięta wydzielina należy ją delikatnie oczyścić, przecierając powiekę przy zamkniętym oku od wewnętrznego do zewnętrznego kącika za pomocą wacika zwilżonego ciepłą wodą.
3. Otworzyć butelkę i unikać dotykania końcówką kroplomierza do oka ani czegokolwiek innego – krople i kroplomierz muszą być utrzymywane w czystości.

4. Należy odchylić głowę do tyłu lub położyć się i spojrzeć w górę (rysunek 1). Palcem należy delikatnie pociągnąć dolną powiekę w dół (rysunek 2).
5. Należy spojrzeć w górę i wpuścić jedną kroplę do oka.
6. Puścić dolną powiekę i nie otwierać oka przez kilka chwil, aby rozprowadzić kroplę po powierzchni oka (rysunek 3).
7. W razie potrzeby należy powtórzyć powyższe czynności dla drugiego oka.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

Aby uniknąć zanieczyszczenia podczas stosowania tego leku, nie należy dotykać końcówką zakraplacza żadnych powierzchni (powiek, okolic oka lub innych powierzchni) i po użyciu wyczyścić końcówkę zakraplacza czystą chusteczką w celu usunięcia wszelkich pozostałości płynu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilaxten

Można wypłukać krople przy użyciu ciepłej wody.

Pominięcie przyjęcia leku Bilaxten

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pominie się podanie kropli, należy pominiętą dawkę przyjąć możliwie jak najszybciej, a następnie powrócić do regularnego przyjmowania dawki o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Bilaxten

Jeśli to możliwe, leczenie tym lekiem należy przeprowadzać regularnie, aż do ustąpienia objawów. W przypadku przerwania stosowania leku Bilaxten w trakcie ekspozycji na alergen(y) należy spodziewać się nawrotu typowych objawów alergii.

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.

Raportowano poniżej wymienione działania niepożądane.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 do 100 osób)

Zaburzenia smaku, ból głowy.

Zespół suchego oka, wydzielina z oka, podrażnienie oka, zwiększone łzawienie, dyskomfort w oku.

W razie wystąpienia jednego z wyżej opisanych działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania tego leku i skonsultować się bezpośrednio z lekarzem. Działania niepożądane zwykle są łagodne i szybko ustępują we wszystkich przypadkach. Dlatego nie są wymagane żadne szczególne środki ostrożności.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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 leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu butelki: nie należy używać tego leku po upływie 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.

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 jest bilastyna 6 mg/mL
Jedna kropla zawiera 0,2 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropylobetadeks, metyloceluloza, sodu hialuronian, glicerol (E 422), sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Bilaxten i co zawiera opakowanie

Bilaxten to przezroczyste, bezbarwne krople, w białej butelce wielodawkowej z LDPE, zawierającej 5 mL roztworu bez konserwantów, z kroplomierzem z HDPE oraz zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Wielkość opakowania: 1 butelka o pojemności 5 mL

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny**

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

Wytwórca**FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.**

Avenida de Leganés 62
28923 Alcorcón
Hiszpania
(Na licencji Faes Farma, S.A. (Hiszpania))

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Antires 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Francja: Inorial 6 mg/ml collyre en solution
Grecja: Bilargen
Włochy: Robilas 6 mg/ml collirio, soluzione
Polska: Bilaxten
Portugalia: Bilaxten 6 mg/ml colírio, solução
Hiszpania: Bilaxten 6 mg/ml colirio en solución

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do 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: