

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### BILAZ 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα

Για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg  
bilastine

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια στο παιδί σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Bilaz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bilaz
3. Πως να πάρετε το Bilaz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Bilaz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Bilaz και ποια είναι η χρήση του

Το Bilaz περιέχει τη δραστική ουσία bilastine, το οποίο είναι ένα αντιισταμινικό.

Το Bilaz χρησιμοποιείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων από αλλεργική ρινίτιδα (φτέρνισμα, κνησμός, αποφραγμένη μύτη με καταρροή και ερυθρά μάτια με δακρύρροια) και από άλλες μορφές αλλεργικής ρινίτιδας. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία των κνησμοδών δερματικών εξανθημάτων (εξανθήματα ή κνίδωση).

Το Bilaz 2,5 mg/ml δισκία πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Bilaz

##### Μην πάρετε το Bilaz

- εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό στην bilastine ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Bilaz εάν το παιδί σας έχει μέτρια ή σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία ή εάν το παιδί σας λαμβάνει άλλα φάρμακα (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Bilaz»).

## Παιδιά

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 20 kg καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία.

### Άλλα φάρμακα και Bilaz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή. Μερικά φάρμακα δεν πρέπει να λαμβάνονται μαζί και σε άλλα θα πρέπει η δόση να προσαρμόζεται όταν λαμβάνονται μαζί.

Πάντοτε να ενημερώνετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας λαμβάνει κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, επιπλέον του Bilaz:

- Κετοконаζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- Διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της στηθάγχης)
- Κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, αποφεύγοντας έτσι την απόρριψη μοσχεύματος ή μείωση της δραστηριότητας της νόσου σε αυτοάνοσες και αλλεργικές διαταραχές, όπως είναι η ψωρίαση, η ατοπική δερματίτιδα και η ρευματοειδής αρθρίτιδα)
- Ριτοναβίρη (για τη θεραπεία του AIDS)
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)

### Το Bilaz με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Το πόσιμο διάλυμα δεν θα πρέπει να λαμβάνεται με **φαγητό** ή με χυμό **γκρέιπφρουτ**, καθώς αυτό θα μειώσει την επίδραση της bilastine. Για να αποφύγετε αυτό, μπορείτε:

- να δώσετε στο παιδί σας το πόσιμο διάλυμα και να περιμένετε για μια ώρα πριν το παιδί σας φάει ή πιει φρουτοχυμό ή
- εάν το παιδί σας έχει φάει ή έχει πιει φρουτοχυμό, περιμένετε για δυο ώρες πριν του δώσετε το πόσιμο διάλυμα.

Η Bilastine, στη συνιστώμενη δόση για ενήλικες (20 mg), δεν αυξάνει την υπνηλία που παράγεται από το αλκοόλ.

### Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Αυτό το φάρμακο είναι για χρήση σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 χρονών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 20 kg. Ωστόσο, οι ακόλουθες πληροφορίες πρέπει να σημειωθούν σχετικά με την ασφαλή χρήση αυτού του φαρμάκου. Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση της bilastine σε έγκυες γυναίκες και κατά τη διάρκεια του θηλασμού και σχετικά με επιδράσεις στη γονιμότητα.

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας ή του φαρμακοποιού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

### Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Έχει καταδειχθεί ότι η θεραπεία με 20mg bilastine δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης σε ενήλικες. Παρόλα αυτά η απάντηση στο φάρμακο μπορεί να είναι διαφορετική από κάθε ασθενή. Επομένως, θα πρέπει να ελέγξετε πως επιδρά το φάρμακο αυτό στο παιδί σας, προτού το αφήσετε να ανέβει σε ποδήλατο ή να οδηγήσει άλλα οχήματα ή να χειριστεί μηχανήματα.

**Το Bilaz περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) τα οποία μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).**

### **3. Πως να πάρετε το Bilaz**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Η συνιστώμενη δόση σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών είναι με σωματικό βάρος 20 kg είναι 10 mg bilastine (4 ml πόσιμου διαλύματος) μια φορά την ημέρα για την ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινοεπιπεφυκίτιδας και κνίδωσης.

Μην δίνετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών με σωματικό βάρος κάτω των 20 kg καθώς δεν υπάρχουν επαρκή διαθέσιμα στοιχεία.

Για τους ενήλικες, στους οποίους περιλαμβάνονται οι ηλικιωμένοι και οι έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg bilastine μία φορά την ημέρα. Για αυτόν τον πληθυσμό ασθενών μια πιο κατάλληλη δοσολογική μορφή – δισκίο- είναι διαθέσιμη, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Το πόσιμο διάλυμα προορίζεται για χρήση από του στόματος.
- Η φιάλη του πόσιμου διαλύματος διατίθεται με πώμα ασφαλείας για παιδιά και πρέπει να ανοίγει ως εξής: πιέστε το πλαστικό βιδωτό καπάκι προς τα κάτω και ταυτόχρονα γυρίστε το αριστερόστροφα
- Το πόσιμο διάλυμα συνοδεύεται από δοσομετρικό κυπελλάκι με γραμμή ένδειξης στα 4 ml (=10 ml bilastine ανά δόση), το οποίο σας βοηθάει να μετρήσετε την δόση σωστά.
- Γεμίστε το κυπελλάκι με 4 ml πόσιμου διαλύματος
- Χορηγήστε απευθείας από το κυπελλάκι
- Πλύντε το κυπελλάκι μετά την χρήση
- Πρέπει να δίνετε στο παιδί σας το πόσιμο διάλυμα μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά από την ώρα που το παιδί σας έφαγε οποιαδήποτε τροφή ή χυμό φρούτου.

Καθώς η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την υποκείμενη ασθένεια του παιδιού σας, ο γιατρός σας θα καθορίσει για πόσο καιρό πρέπει το παιδί σας να πάρει το Bilaz.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Bilaz από την κανονική**

Εάν το παιδί σας ή οποιοσδήποτε άλλος, πάρει πάρα πολύ από αυτό το φάρμακο, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο, στη μονάδα για τα επείγοντα περιστατικά. Παρακαλείσθε να θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου αυτού ή αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Bilaz**

Εάν ξεχάσετε να δώσετε στο παιδί σας την ημερήσια δόση έγκαιρα, να του την δώσετε την ίδια ημέρα αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Στη συνέχεια, δώστε την επόμενη δόση την επόμενη ημέρα την συνηθισμένη ώρα όπως έχει συντογραφηθεί από τον γιατρό.

Σε κάθε περίπτωση, μην δώσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Bilaz**

Γενικά, δεν θα υπάρξουν επιδράσεις μετά από την διακοπή της θεραπείας με το Bilaz.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν το παιδί σας εμφανίσει συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης, οι ενδείξεις της οποίας μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης, πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή τον λαιμό και/ή πρήξιμο και ερυθρότητα του δέρματος, σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική συμβουλή.

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά είναι:**

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- ρινίτιδα (ρινικός ερεθισμός)
- αλλεργική επιπεφυκίτιδα (ερεθισμός στα μάτια)
- πονοκέφαλος
- στομαχόπονος (κοιλιακό / άνω κοιλιακό άλγος)

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- ερεθισμός ματιών
- ζάλη
- απώλεια αισθήσεων
- διάρροια
- ναυτία (αίσθημα ασθένειας)
- πρήξιμο χειλιών
- έκζεμα
- κνίδωση (εξάνθημα)
- εξασθένηση

**Ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες και εφήβους είναι:**

**Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα**

- πονοκέφαλος
- υπνηλία

**Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα**

- μη φυσιολογικό καρδιακό ίχνος στο ΗΚΓ
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος (συκώτι)
- ζάλη
- πόνος στο στομάχι
- κόπωση
- αυξημένη όρεξη
- ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- αύξηση σωματικού βάρους
- ναυτία (αίσθημα ασθένειας)
- άγχος
- ξηρότητα ή δυσάρεστο αίσθημα ρινός
- πόνος στην κοιλιά

- διάρροια
- γαστρίτιδα (φλεγμονή του στομαχικού τοιχώματος)
- ίλιγγος (αίσθημα ζάλης ή περιστροφής)
- αίσθημα αδυναμίας
- δίψα
- δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- ξηροστομία
- δυσπεψία
- κνησμός
- πληγές εκ ψύχους (επιχείλιος έρπης)
- πυρετός
- εμβοές (κουδούνισμα στα αυτιά)
- δυσκολία στον ύπνο
- αιματολογικές εξετάσεις που δείχνουν τις αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας των νεφρών
- αύξηση στα λιπίδια του σώματος

**Μη γνωστή συχνότητα: δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα**

- αίσθημα παλμών (αίσθηση του καρδιακού χτύπου)
- ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός)
- Έμετος

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω:

**Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πως να φυλάσσετε το Bilaz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης, που αναφέρεται στο κουτί και στις κυψέλες μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Η διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα είναι 6 μήνες.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατά σημεία σωματιδίων

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Bilaz

- Η δραστική ουσία είναι η bilastine. Ένα ml πόσιμο διαλύματος περιέχει 2,5 mg bilastine.
- Τα άλλα συστατικά είναι Betadex, Hydroxyethylcellulose, Methyl parahydroxybenzoate (E218), Propyl parahydroxybenzoate (E216), Sucralose, Raspberry flavour (κύρια συστατικά: ethanol, triacetin, water, ethyl butyrate, linalyl acetate), Hydrochloric acid 37% or 10% (για ρύθμιση pH), Sodium hydroxide (για ρύθμιση pH), Water purified
- 

### Εμφάνιση του Bilaz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Bilaz πόσιμο διάλυμα είναι ένα διαυγές, άχρωμο, ελαφρώς ιξώδες υδατικό διάλυμα με pH 3.0-4.0, χωρίς ίζημα.

Το Bilaz 2,5 mg/ml πόσιμο διάλυμα συσκευάζεται σε σκοτεινόχρωμη γυάλινη φιάλη, σφραγισμένη με βιδωτό πώμα αλουμινίου ή με πώμα ασφαλείας για παιδιά από πολυπροπυλένιο, περιλαμβάνει ένα δοσομετρικό κυπελλάκι 15 ml ή 25ml με γραμμή ένδειξης των 4 ml. Κάθε φιάλη περιέχει 120 ml πόσιμου διαλύματος.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

*Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

### Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

Menarini Hellas A.E.

Πάτμου 16-18

15123 Μαρούσι

Αττική

Τηλ: 210 8316111-13

Φαξ: 210 8317343

### Παρασκευαστής

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)

Ισπανία

ή

Berlin Chemie AG,  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin,  
Γερμανία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

DE/H/2300/003

Austria: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Belgium: Bellozal 2,5 mg oral solution

Bulgaria: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Cyprus: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Czech Republic: Xados

Denmark: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml

Estonia: Opexa

Finland: Revitelle

France: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

Germany: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Greece: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Hungary: Lendin

Iceland: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn

Ireland: Drynol

Latvia: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai

Lithuania: Opexa

Luxembourg: Bellozal 2,5 mg oral solution

Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

Norway: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning

Poland: Clatra

Portugal: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral

Romania: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală

Slovak Republic: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Slovenia: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina

Spain: Ibis 2,5 mg/ml solución oral

Sweden: Bilaxten

United Kingdom: Ilaxten

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26/03/2021**