

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BILAZ 10mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Για παιδιά ηλικίας 6 έως 11ετών 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 κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων (εξανθήματα ή κνίδωση).

Το Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα 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:

- Κετοκοναζόλη (αντιμυκητιασικό φάρμακο)
- Ερυθρομυκίνη (ένα αντιβιοτικό)
- Διλτιαζέμη (για τη θεραπεία της στηθάγχης)
- Κυκλοσπορίνη (για τη μείωση της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος, αποφεύγοντας έτσι την απόρριψη μωσχεύματος 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)
- Ριφαμικίνη (αντιβιοτικό)

Το Bilaz με τροφή, ποτό και οινόπνευμα

Αυτά τα διασπειρόμενα στο στόμα δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο και να περιμένετε για μια ώρα πριν το παιδί σας φάει ή πει φρουτοχυμό ή
- εάν το παιδί σας έχει φάει ή έχει πει φρουτοχυμό, περιμένετε για δύο ώρες πριν του δώσετε το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο.

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 20 mg 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.

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 (1 δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα) 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 διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο προορίζεται για χρήση από του στόματος.
- Παρακαλείσθε να τοποθετήσετε στο στόμα του παιδιού σας το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο. Αυτό θα διασπαρεί ταχέως στο σάλιο και έτσι μπορεί να γίνει εύκολα η κατάποση.
- Εναλλακτικά, μπορείτε να διασπείρετε το δισκίο σε ένα κουταλάκι του γλυκού με νερό προτού το δώσετε στο παιδί σας. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα στο κουτάλι.
- **Πρέπει να χρησιμοποιείτε αποκλειστικά νερό για τη διάλυση του δισκίου**, μην χρησιμοποιείτε χυμό γκρέιπφρουτ ή οποιοδήποτε άλλο χυμό φρούτου.
- Πρέπει να δίνετε στο παιδί σας το διασπειρόμενο στο στόμα δισκίο 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 συνταγογραφηθεί 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

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.

Αυτό το φάρμακο δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

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. Κάθε δισκίο διασπειρόμενο στο στόμα περιέχει 10mg bilastine.
- Τα άλλα συστατικά είναι mannitol, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, sucralose, red grape flavour (κύρια συστατικά: gum arabic, ethylbutyrate, triacetin, methylanthranilate, ethanol, d-limonene, linalool)

Εμφάνιση του Bilaz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Bilaz δισκία διασπειρόμενα στο στόμα είναι στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα, λευκά, με διάμετρο 8 mm.

Τα δισκία διασπειρόμενα στο στόμα παρέχονται σε κυψέλες (blisters) των 10, 20, 30 ή 50 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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.

Maximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)

Spain

ή

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.L.,

Via Campo di Pile 67100, L'Aquila,

Italy

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

DE/H/2300/002

Austria: Nasitop 10 mg Schmelztabletten

Belgium: Bellozal 10 mg orodispersible tablets

Bulgaria: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки

Cyprus: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Czech Republic: Xados

Denmark: Revitelle, smeltetabletter 10 mg

Estonia: Opexa

Finland: Revitelle

France: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible

Germany: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten

Greece: Bilaz 10 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα

Hungary: Lendin

Iceland: Bilaxten 10 mg munn dreifitöflur

Ireland: Drynol

Latvia: Opexa 10 mg mutē disperģejamās tabletes

Lithuania: Opexa

Luxembourg: Bellozal 10 mg orodispersible tablets

Malta: Gosall 10 mg orodispersible tablets

Norway: Zilas 10 mg smeltetablett

Poland: Clatra

Portugal: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível

Romania: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile

Slovak Republic: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety

Slovenia: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete

Spain: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables

Sweden: Bilaxten

United Kingdom: Ilaxten

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