

Navodilo za uporabo

Bilador 2,5 mg/ml peroralna raztopina za otroke od 6. do 11. leta starosti s telesno težo vsaj 20 kg bilastin

Pred začetkom jemanja zdravila za vašega otroka natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne znakom vašega otroka.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek pri vašem otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador
3. Kako uporabljati zdravilo Bilador
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bilador
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bilador vsebuje bilastin, ki je antihistaminik.

Zdravilo Bilador se uporablja za lajšanje simptomov senenega nahoda (kihanje, srbenje nosu, izcedek iz nosu, zamašen nos, rdeče in solzeče oči) in drugih oblik alergijskega rinitisa. Uporablja se lahko tudi za zdravljenje srbečih izpuščajev na koži (koprivnice ali urtikarije).

Zdravilo Bilador 2,5 mg/ml peroralna raztopina je namenjeno otrokom od 6. do 11. leta starosti, s telesno težo vsaj 20 kg.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador

Ne uporabljajte zdravila Bilador

- če je vaš otrok alergičen na bilastin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Bilador se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če ima vaš otrok zmerno ali hudo okvaro ledvic ali, če jemlje druga zdravila (glejte "Druga zdravila in zdravilo Bilador").

Otroci

Ne dajajte tega zdravila otrokom, mlajšim od 6 let in s telesno težo manjšo od 20 kg, ker na voljo ni dovolj podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Bilador

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje, je pred kratkim jemal ali pa bo morda začel jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ga je dobil brez recepta. Nekatera zdravila se ne smejo jemati skupaj, pri nekaterih zdravilih pa je potrebno spremeniti njihov odmerek, če se jemljejo skupaj z drugimi zdravili.

Vedno obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali uporablja katerega od sledečih zdravil poleg zdravila Bilador:

- ketokonazol (za zdravljenje glivičnih okužb)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za zdravljenje angine pektoris)
- ciklosporin (za zmanjšanje aktivnosti imunskega sistema, s čimer se v primeru presaditve organa, izogne zavrnitvi, ali za zdravljenje avtoimunskih ali alergijskih bolezni, kot so luskavica, atopični dermatitis ali revmatoidni artritis)
- ritonavir (za zdravljenje AIDS-a)
- rifampicin (antibiotik).

Zdravilo Bilador skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Peroralne raztopine **ne** jemljite s **hrano, s sokom grenivke ali drugimi sadnimi sokovi**, ker to zmanjša učinek bilastina. Temu se lahko izognete:

- tako, da vašemu otroku date peroralno raztopino in počakate eno uro, preden vaš otrok zaužije hrano ali sadni sok ali
- če je vaš otrok zaužil hrano ali sadni sok, počakajte dve uri, predno vzame peroralno raztopino.

Bilastin v priporočenem odmerku za odrasle (20 mg) ne poveča zaspanosti, ki jo povzroči alkohol.

Nosečnost, dojenje in plodnost

To zdravilo se uporablja pri otrocih od 6 do 11 let, s telesno težo vsaj 20 kg, vendar je potrebno navesti naslednje podatke v zvezi z varno uporabo zdravila. Podatkov o uporabi bilastina pri nosečnicah, uporabi med dojenjem in vplivom na plodnost ni oziroma so omejeni.

Če ste noseči ali dojite ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Dokazano je bilo, da bilastin v odmerku 20 mg ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil pri odraslih, vendar se odgovor posameznika na zdravilo lahko razlikuje. Zato morate preveriti kako to zdravilo vpliva na vašega otroka, predno pustite, da vaš otrok upravlja kolo ali druga vozila ali upravlja stroje.

Zdravilo Bilador vsebuje metilparahidroksibenzoat (E218) in propilparahidroksibenzoat (E216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Bilador vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mm natrija (23 mg) na 4 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Bilador

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih

Priporočeni odmerek pri otrocih starih od 6 do 11 let, s telesno težo vsaj 20 kg, je 10 mg bilastina (4 ml peroralne raztopine) na dan za olajšanje simptomov alergijskega rinokonjunktivitisa (vnetje nosne sluznice in očesne veznice) in koprivnice.

Tega zdravila ne dajajte otrokom starim manj kot 6 let in s telesno težo manj kot 20 kg, saj ni na voljo dovolj podatkov.

Priporočeni odmerek pri odraslih, vključno s starejšimi, in mladostniki, starimi 12 let in več, je 20 mg na dan. Za te bolnike je na voljo bolj primerna oblika, tableta. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

- Peroralna raztopina je za peroralno uporabo.
 - Steklenica s peroralno raztopino ima za otroke varno zaporko, ki jo je potrebno odpreti na naslednji način: pritisnite plastični pokrov navzdol in ga obenem zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca.
 - Peroralni raztopini je priložen merilni lonček z oznako 4 ml (=10 mg bilastina na odmerek), ki olajša pravilno odmerjanje peroralne raztopine.
 - Napolnite lonček s 4 ml peroralne raztopine.
 - Zaužijte direktno iz lončka.
 - Po uporabi lonček operite.
- Vašemu otroku dajte peroralno raztopino eno uro pred ali dve uri po tem, ko je vaš otrok zaužil katero koli hrano ali sadne sokove.

Glede na to, da je trajanje zdravljenja odvisno od otrokove osnovne bolezni, bo zdravnik določil trajanje zdravljenja za vašega otroka z zdravilom Bilador.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Bilador, kot bi smeli

Če je vaš otrok ali kdo drug vzel preveč zdravila Bilador, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali pojdite do najbližje bolnišnice. S seboj vzemite to pakiranje ali Navodilo za uporabo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Bilador

Če ste vašemu otroku pozabili dati dnevni odmerek, ga dajte še ta dan, čim je mogoče, nato pa upoštevajte običajni urnik jemanja kot ga je predpisal zdravnik.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bilador

Običajno ni nikakršnih učinkov po prenehanju jemanja zdravila Bilador.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate znake alergijske reakcije, ki se lahko kažejo z dihalno stisko, omotico, kolapsom ali izgubo zavesti, otekanjem obraza, ustnic, jezika ali žrela in/ali otekanjem in pordelostjo kože, nehajte jemati zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri otrocih, so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- rinitis (vnetje nosne sluznice)
- alergijski konjunktivitis (draženje oči)
- glavobol
- bolečina v trebuhu (abdominalna / bolečina v zgornjem delu trebuha).

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- draženje oči
- omotica
- izguba zavesti
- driska
- slabost (občutek siljenja na bruhanje)
- otekanje ustnice
- ekcem
- koprivnica
- utrujenost.

Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo pri odraslih in mladostnikih, so:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- zaspanost.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nenormalen EKG (zapis električnega delovanja srca)
- preiskave krvi, ki kažejo spremenjeno delovanje jeter
- omotica
- bolečine v zgornjem delu trebuha
- utrujenost
- večji apetit
- nereden srčni utrip
- povečanje telesne mase
- slabost (občutek siljenja na bruhanje)
- tesnoba
- suh nos ali neprijeten občutek v nosu
- bolečine v trebuhu
- driska
- gastritis (vnetje želodčne sluznice)
- vrtoglavica (občutek omotice ali vrtenja)
- občutek šibkosti
- žeja
- dispneja (oteženo dihanje)
- suha usta
- prebavne motnje
- srbenje
- herpes na ustnicah (ocvirki)
- povišana telesna temperatura
- tinitus (zvenenje v ušesih)
- težave s spanjem
- preiskave krvi, ki kažejo spremenjeno delovanje ledvic
- povečanje maščob v krvi.

Neznana pogostnost: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

- palpitanje (neprijetni občutki ob hitrem ali močnem utripanju srca)
- tahikardija (hitro utripanje srca)
- bruhanje

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana, el: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bilador

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnih omotih poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju je 6 mesecev.

Ne uporabljajte tega zdravila, če ste opazili vidne delce oborine.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bilador

- Zdravilna učinkovina je bilastin. En mililiter peroralne raztopine vsebuje 2,5 mg bilastina.
- Druge sestavine zdravila so: betadeks, hidroksietilceluloza, metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), sukraloza (E955), aroma maline (glavne sestavine: etanol, triacetin, voda, etil butirac, linalil acetat), koncentrirana klorovodikova kislina 37% ali 10% (za uravnavanje pH), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), prečiščena voda.

Izgled zdravila Bilador in vsebina pakiranja

Bilador peroralna raztopina je bistra, rahlo viskozna vodna raztopina s pH 3,0 – 4,0, brez oborin.

Zdravilo Bilador 2,5 mg/ml peroralna raztopina je pakirana v steklenici iz rjavega stekla, zaprta z navojno aluminijevo zaporko ali s propilensko za otroke varno zaporko, s priloženim 15-ml ali 25-ml lončkom, ki ima oznako za odmerjanje 4 ml. Ena steklenička vsebuje 120 ml peroralne raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bilador

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Izdelovalec

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)

Španija

Berlin Chemie AG,

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,

Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

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

Belgija: Bellozal 2,5 mg oral solution

Bulgarija: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Ciper: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Czech Republic: Xados

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

Estonija: Opexa

Finska: Revitelle

Francija: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable
Nemčija: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grčija: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Madžarska: Lendin
Islandija: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtura, lausn
Irska: Drynol
Latvija: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litva: Opexa
Luksemburg: Bellozal 2,5 mg oral solution
Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution
Norveška: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning
Poland: Clatra
Portugalska: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
Romunija: Borenar 2.5 mg/ml soluție orală
Slovaška: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok
Slovenija: Bilador 2,5 mg/ml peroralna raztopina
Španija: Ibis 2,5 mg/ml solución oral
Švedska: Bilaxten
Velika Britanija: Ilaxten

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 03. 2021.