

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bilastyna Hitaxa Junior, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Bilastinum*

Dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Bilastyna Hitaxa Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastyna Hitaxa Junior
3. Jak stosować lek Bilastyna Hitaxa Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bilastyna Hitaxa Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bilastyna Hitaxa Junior i w jakim celu się go stosuje

Lek Bilastyna Hitaxa Junior zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Lek Bilastyna Hitaxa Junior stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatłoczony nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

Lek Bilastyna Hitaxa Junior 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bilastyna Hitaxa Junior

Kiedy nie stosować leku Bilastyna Hitaxa Junior

- 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 Bilastyna Hitaxa Junior 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 Bilastyna Hitaxa Junior 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 Bilastyna Hitaxa Junior 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 jednocześnie stosowane.

Należy zawsze poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli u dziecka stosuje się którykolwiek z następujących leków oprócz leku Bilastyna Hitaxa Junior:

- 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 Bilastyna Hitaxa Junior z jedzeniem i pićm

Nie należy przyjmować leku razem z jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi, ponieważ osłabia to działanie leku Bilastyna Hitaxa Junior. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- podać dziecku tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej 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 tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

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 obsługiwanie 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.

3. Jak stosować lek Bilastyna Hitaxa Junior

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub 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 (1 tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej) 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.

- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczona do podawania doustnego.
- Należy umieścić tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej dziecka. Szybko rozpuści się w ślinie, a następnie można ją łatwo połknąć.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również rozpuścić w łyżeczce wody przed podaniem dziecku. Należy upewnić się, że na łyżeczce nie będzie żadnych pozostałości.
- **Do rozpuszczenia tabletki należy używać wyłącznie wody**, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy podawać dziecku **jedną godzinę przed lub dwie godziny po** jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu choroby u dziecka.

Nie należy stosować leku Bilastyna Hitaxa Junior przez okres dłuższy niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bilastyna Hitaxa Junior

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Bilastyna Hitaxa Junior 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 Bilastyna Hitaxa Junior

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 Bilastyna Hitaxa Junior

Nie należy się spodziewać następstw wynikających z przerwania leczenia lekiem Bilastyna Hitaxa Junior.

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 lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

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 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 Bilastyna Hitaxa Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Bilastyna Hitaxa Junior

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol DC, etyloceluloza, krospowidon typ A, aromat winogronowy (główne składniki: maltodekstryna kukurydziana, guma arabska, substancje aromatyzujące), magnezu stearynian, sukraloza.

Jak wygląda lek Bilastyna Hitaxa Junior i co zawiera opakowanie

Lek Bilastyna Hitaxa Junior, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 8 mm.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. Mariana Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

NOUCOR HEALTH, S.A.
Avinguda Camí Reial, 51-57
08184 Palau-Solità i Plegamans (Barcelona)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: