

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen/Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie/Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bilaxten® kids

A. Menarini GmbH

Was ist Bilaxten kids und wann wird es angewendet?

Bilaxten kids enthält den Wirkstoff Bilastin, ein so genanntes Antihistaminikum.

Bilaxten kids wird angewendet, um die Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase sowie rote und tränende Augen) zu lindern. Es kann ausserdem zur Behandlung juckender Hautausschläge (Nesselsucht bzw. Urtikaria) angewendet werden.

Bilaxten kids wird bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren angewendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Bilaxten kids nicht eingenommen werden?

Bilaxten kids darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind allergisch gegen Bilastin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Wann ist bei der Einnahme von Bilaxten kids Vorsicht geboten?

Wenn ihr Kind an einer mässigen Beeinträchtigung der Nierenfunktion leidet, ist Vorsicht geboten, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn ihr Kind an einer schweren Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion leidet, soll Bilaxten kids nicht angewendet werden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Bilaxten kids bei Ihrem Kind anwenden

- wenn Ihr Kind niedrige Blutwerte von Kalium, Magnesium oder Calcium hat, wenn Ihr Kind Herzrhythmusstörungen hat oder hatte oder wenn die Herzfrequenz sehr niedrig ist, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wenn Ihr Kind ein bestimmtes abnormales Muster in seinem Herzschlag hat oder hatte (eine sogenannte Verlängerung des QTc-Intervalls im Elektrokardiogramm), die bei einigen Formen von Herzkrankheiten auftreten kann
- wenn ihr Kind bestimmte andere Arzneimittel einnimmt (siehe «Anwendung von Bilaxten kids zusammen mit anderen Arzneimitteln»).

Kinder

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 2 Jahren nicht geben, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Anwendung von Bilaxten kids zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder wenn beabsichtigt ist, Ihr Kind mit anderen Arzneimitteln zu behandeln, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Manche Arzneimittel dürfen nicht zusammen eingenommen/angewendet werden, andere erfordern gegebenenfalls eine Anpassung der Dosierungen, wenn sie zusammen eingenommen/angewendet werden.

Informieren Sie immer Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Bilaxten kids anwendet oder erhält:

•



Ciclosporin (zur Drosselung der Aktivität des Immunsystems Ihres Kindes; dadurch sollen Transplantatabstossungen vermieden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Schuppenflechte, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis verringert werden)

- Diltiazem (zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich – Angina pectoris)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)

Einnahme von Bilaxten kids zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Schmelztablette bzw. die Lösung zum Einnehmen darf *nicht* zusammen mit *Nahrungsmitteln oder Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften* eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastin verringert wird. Um dies zu vermeiden, können Sie:

- Ihrem Kind die Schmelztablette bzw. die Lösung zum Einnehmen geben und dann eine Stunde warten, bevor es Nahrung oder Fruchtsaft zu sich nehmen darf, oder
- wenn Ihr Kind bereits Nahrung oder Fruchtsaft zu sich genommen hat, zwei Stunden warten, bevor Sie ihm die Schmelztablette bzw. die Lösung zum Einnehmen geben.

Schmelztabletten/Lösung zum Einnehmen:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette bzw. pro 4 ml Lösung (übliche Tagesdosis), d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lösung zum Einnehmen:

Bilaxten kids Lösung zum Einnehmen enthält Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl (4-hydroxybenzoat). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Schmelztabletten:

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Geraniol und Linalool. Diese Duftstoff-Allergene können allergische Reaktionen hervorrufen.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie/Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden/leidet, Allergien haben/hat oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen/einnimmt oder äusserlich anwenden/anwendet!

Darf Bilaxten kids während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern im Alter von 2 bis 11 Jahren vorgesehen. Dennoch sind die folgenden Angaben zur sicheren Anwendung dieses Arzneimittels zu beachten. Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Bilastin bei Schwangeren, während der Stillzeit und zu den Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit vor.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie zurzeit schwanger sind, schwanger werden wollen oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Bilaxten kids nicht einnehmen, ausser wenn Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin dies ausdrücklich verschrieben hat. Im Falle einer Anwendung muss abgestillt werden.

Wie verwenden Sie Bilaxten kids?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Anwendung bei Kindern

Die für Kinder im Alter von 2 bis 11 Jahren zur Linderung der Beschwerden des Heuschnupfens (allergische Rhino-Konjunktivitis) und der Nesselsucht (Urtikaria) empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 10 mg Bilastin (1 Schmelztablette bzw. 4 ml Lösung zum Einnehmen).

Sie dürfen dieses Arzneimittel Kindern unter 2 Jahren nicht geben, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Für Erwachsene, einschliesslich älterer Patienten und Jugendlicher ab 12 Jahren, beträgt die empfohlene Dosierung einmal täglich 20 mg Bilastin. Für diese Altersgruppen sind die ebenfalls zur Verfügung stehenden Darreichungsformen Tabletten oder Schmelztabletten mit 20 mg Bilastin zweckmässiger. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Schmelztabletten:

- Die Schmelztablette ist zum Einnehmen vorgesehen.
- Legen Sie die Schmelztablette hierzu in die Mundhöhle Ihres Kindes. Dort zerfällt sie rasch im Speichel und kann so leicht geschluckt werden.
- Alternativ ist es auch möglich, die Schmelztablette vor der Gabe in einem Teelöffel Wasser zerfallen zu lassen. Es muss sichergestellt werden, dass nach der Einnahme auf dem Löffel keinerlei sichtbare Reste des Arzneimittels zurückbleiben.
- *Hierfür ist ausschliesslich Wasser zu verwenden*, da Grapefruit-Saft und andere Fruchtsäfte keine geeigneten Flüssigkeiten sind, um die Schmelztablette darin zerfallen zu lassen.
- Geben Sie Ihrem Kind die Schmelztablette eine Stunde vor oder zwei Stunden nachdem es Nahrung oder Fruchtsaft zu sich genommen hat.

Lösung zum Einnehmen:

Die Flasche von Bilaxten kids Lösung ist mit einem kindersicheren Verschluss versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie den Plastikschraubverschluss nach unten, während Sie ihn im Gegenuhrzeigersinn drehen.



- Die Lösung ist zum Einnehmen vorgesehen.
- Zur Dosierung der Lösung ist ein Messbecher mit einer Markierung bei 4 ml (= 10 mg Bilastin pro Gabe) beiliegend. Dieser ermöglicht Ihnen die korrekte Dosierung der Lösung.
- Füllen Sie den Messbecher mit 4 ml Lösung zum Einnehmen.
- Lassen Sie Ihr Kind die Lösung direkt aus dem Messbecher trinken.
- Waschen Sie den Messbecher nach der Anwendung aus.
- Geben Sie Ihrem Kind die Lösung eine Stunde vor oder zwei Stunden nachdem es Nahrung oder Fruchtsaft zu sich genommen hat.

Da die Dauer der Behandlung davon abhängt, an welcher Krankheit Ihr Kind leidet, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin festlegen, wie lange Ihr Kind Bilaxten kids einnehmen soll.

Wenn Sie eine grössere Menge von Bilaxten kids angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Kind oder eine andere Person eine zu grosse Menge von diesem Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder begeben Sie sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Spitals. Vergessen Sie dabei bitte nicht, die Arzneimittelpackung oder diese



Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Bilaxten kids vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind die tägliche Dosis rechtzeitig zu geben, holen Sie die Anwendung am selben Tag nach, sobald Sie daran denken. Die nächste Dosis geben Sie Ihrem Kind dann am folgenden Tag zur üblichen Zeit, wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben.

Geben Sie Ihrem Kind auf keinen Fall die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bilaxten kids abbrechen

Im Allgemeinen wird ein Abbruch der Behandlung mit Bilaxten kids keine Nachwirkungen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bilaxten kids haben?

Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Allergische Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Kopfschmerzen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Nasenreizung (Rhinitis), Augenreizung, Bauchschmerzen (Schmerzen im Oberbauch), Schwindel, Bewusstseinsverlust, Durchfall, Lippenschwellung, Nesselsucht (Urtikaria), Abgeschlagenheit, Übelkeit, Ekzem.

Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können, sind:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern):

Kopfschmerzen, Schläfrigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern):

Auffällige EKG-Befunde, Abweichungen der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen, Schwindel, Magenschmerzen, Müdigkeit, Appetitsteigerung, unregelmässiger Herzschlag, Gewichtszunahme, Übelkeit, Angst, trockene oder sich unangenehm anfühlende Nase, Bauchschmerzen, Durchfall, Magenschleimhautentzündung (Gastritis), Drehschwindel (Vertigo), Schwächegefühl, Durst, Atemnot (Dyspnoe), Mundtrockenheit, Verdauungsstörungen, Juckreiz, Fieberbläschen (oralen Herpes), Fieber, Ohrgeräusche (Tinnitus), Schlafstörungen, Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen, erhöhte Blutfette.

Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Herzklopfen (Palpitationen), schneller Herzschlag (Tachykardie), allergische Reaktionen (die Symptome können Atembeschwerden, Drehschwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut einschliessen. Wenn Sie irgendeine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, müssen sie die Einnahme beenden und umgehend einen Arzt/eine Ärztin aufsuchen), Erbrechen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Schmelztabletten:

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Lösung zum Einnehmen:

Nicht über 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern und nicht einfrieren. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch der Flasche: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung sichtbare Teilchen enthält.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bilaxten kids enthalten?

Bei den Schmelztabletten handelt es sich um runde, leicht gewölbte weisse Tabletten mit 8 mm Durchmesser mit rote Trauben-Aroma.

Bei der Lösung zum Einnehmen handelt es sich um eine klare, farblose, leicht dickflüssige wässrige Lösung mit Himbeer-Aroma.

Wirkstoffe

1 Schmelztablette enthält 10 mg Bilastin.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 2.5 mg Bilastin.

Hilfsstoffe

Schmelztabletten: Mannitolum (E421), carmellosum natricum conexum, natrii stearyl is fumaras, sucralosum, aromatica (Rote Trauben) cum ethanolum, geraniolum et linaloolum.

Lösung zum Einnehmen: Betadex (E459), hydroxyethylcellulosum, E218, propylis parahydroxybenzoas (E216), sucralosum, aromatica (Himbeere), acidum hydrochloricum et/aut sodium hydroxidum ad pH, aqua purificata.

Zulassungsnummer

66712, 66713 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Bilaxten kids? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Schmelztabletten:

Packungen mit 10, 30 oder 50 Schmelztabletten.

Lösung zum Einnehmen:

Packung mit 1 Flasche mit 120 ml Lösung zum Einnehmen sowie einem Messbecher mit einer Markierung bei 4 ml.

Zulassungsinhaber

A. Menarini GmbH, Zürich.



Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

