

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit personnellement/a été prescrit personnellement à votre enfant. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous/que votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Bilaxten® kids

A. Menarini GmbH

Qu'est-ce que Bilaxten kids et quand doit-il être utilisé?

Bilaxten kids contient le principe actif bilastine, une substance dite antihistaminique.

Bilaxten kids est utilisé pour atténuer les symptômes du rhume des foins (éternuements, démangeaisons, écoulement nasal ou nez bouché et larmoiement). Il peut par ailleurs être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

Bilaxten kids est utilisé chez les enfants de 2 à 11 ans.

Selon prescription du médecin.

Quand Bilaxten kids ne doit-il pas être pris/utilisé?

Votre enfant ne doit pas prendre Bilaxten kids s'il est allergique à la bilastine ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Bilaxten kids?

Si votre enfant souffre d'une insuffisance rénale modérée, la prudence est de rigueur, veuillez en informer votre médecin. Votre enfant ne doit pas prendre Bilaxten kids s'il souffre d'une grave insuffisance rénale ou hépatique. Veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Bilaxten kids chez votre enfant

- si votre enfant a de faibles taux sanguins de potassium, magnésium, calcium, si votre enfant a ou a eu des problèmes de rythme cardiaque, ou si le rythme cardiaque est très faible, si votre enfant prend des médicaments qui peuvent affecter le rythme cardiaque, si votre enfant a ou a eu une certaine anomalie de son rythme cardiaque (connue sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peut se produire dans certaines formes de maladie cardiaque
- si votre enfant prend certains autres médicaments (voir «Utilisation de Bilaxten kids avec d'autres médicaments»).

Enfants

Les données étant insuffisantes, vous ne devez pas donner ce médicament aux enfants de moins de 2 ans.

Utilisation de Bilaxten kids avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant prend/utilise d'autres médicaments ou s'il a pris/utilisé récemment d'autres médicaments ou s'il est prévu de traiter votre enfant avec d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris/utilisés en même temps, d'autres exigent le cas échéant une adaptation de la dose lorsqu'ils sont pris/utilisés en même temps.

Veuillez toujours informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise ou prend l'un des médicaments suivants en plus de Bilaxten kids:

- ciclosporine (médicament utilisé pour neutraliser l'activité du système immunitaire de votre enfant; il vise à éviter les rejets de greffons ou à réduire l'intensité de maladies auto-immunes ou allergiques comme le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde)



- diltiazem (médicament utilisé pour le traitement de la douleur ou de la sensation d'oppression dans la poitrine - angine de poitrine)
- érythromycine (un antibiotique)
- kétoconazole (un médicament utilisé pour le traitement des mycoses)
- rifampicine (un antibiotique)
- ritonavir (un médicament utilisé pour le traitement du SIDA)

Prise de Bilaxten kids avec des aliments et des boissons

Les comprimés orodispersibles ou la solution buvable *ne* doivent *pas* être pris en même temps que des *aliments, du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits* car cela diminue l'efficacité de la bilastine. Pour éviter cela, vous pouvez:

- Donner à votre enfant le comprimé orodispersible ou la solution buvable, puis attendre une heure avant de l'autoriser à absorber de la nourriture ou du jus de fruits ou,
- si votre enfant a déjà absorbé de la nourriture ou du jus de fruits, attendre deux heures avant de lui donner le comprimé orodispersible ou la solution buvable.

Comprimés orodispersibles/solution buvable:

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé orodispersible ou par dose de 4 ml de solution (dose journalière usuelle), c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Solution buvable:

Bilaxten kids solution buvable contient du (4-hydroxybenzoate) de méthyle et du (4-hydroxybenzoate) de propyle. Ces composants peuvent provoquer des réactions allergiques, dont également des réactions tardives.

Comprimés orodispersibles:

Ce médicament contient un parfum à base de géraniol et de linalol. Les allergènes contenus dans ce parfum peuvent provoquer des réactions allergiques.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'a pas d'effets perceptibles.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez/votre enfant souffre d'une autre maladie, si vous êtes/votre enfant est allergique ou si vous prenez ou utilisez/votre enfant prend ou utilise en usage externe d'autres médicaments (même en automédication!).

Bilaxten kids peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ce médicament est destiné à être utilisé chez les enfants de 2 à 11 ans. Il convient néanmoins de respecter les indications suivantes pour une utilisation en toute sécurité de ce médicament. À ce jour, il n'existe pas ou uniquement des données limitées sur l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte et pendant l'allaitement et sur les effets sur la fécondité.

Veuillez informer votre médecin si vous êtes actuellement enceinte, si vous souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Vous ne devriez pas prendre Bilaxten kids si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, à moins que le médecin ne vous l'ait expressément prescrit. En cas d'utilisation, votre enfant doit être sevré.

Comment utiliser Bilaxten kids?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou votre pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou à votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants

La posologie recommandée pour les enfants âgés de 2 à 11 ans pour atténuer les symptômes du rhume des foins (rhino-conjonctivite allergique) et de l'urticaire est de 10 mg de bilastine (1 comprimé



orodispersible ou 4 ml de solution buvable) une fois par jour.

Les données étant insuffisantes, vous ne devez pas donner ce médicament aux enfants de moins de 2 ans.

Pour les adultes, y compris pour les patients âgés et pour les adolescents à partir de 12 ans, la posologie recommandée est de 20 mg de bilastine une fois par jour. Pour ces groupes d'âge, ce médicament est également disponible sous forme de comprimés ou de comprimés orodispersibles de 20 mg de bilastine, qui sont plus adaptés. Consultez à ce sujet votre médecin ou à votre pharmacien.

Comprimés orodispersibles:

- Le comprimé orodispersible est destiné à être avalé.
- Placez le comprimé orodispersible dans la bouche de votre enfant. Il se mêle rapidement à la salive et peut être avalé facilement.
- Il est également possible de dissoudre le comprimé orodispersible dans une cuillerée à café d'eau avant de l'administrer. Il convient alors de vérifier qu'après la prise, aucun résidu visible de médicament ne reste dans la cuillère.
- *À cet effet, il convient d'utiliser exclusivement de l'eau*, car le jus de pamplemousse et les autres jus de fruits ne sont pas adaptés pour dissoudre le comprimé orodispersible.
- Donnez le comprimé orodispersible à votre enfant une heure avant ou deux heures après la prise de nourriture ou de jus de fruits.

Solution buvable:

Le flacon de Bilaxten kids solution est muni d'une fermeture dotée d'une sécurité enfants et doit être ouvert comme suit: Appuyez sur le bouchon à visser en plastique tout en tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



- La solution est destinée à être avalée.
- Un gobelet doseur gradué de 4 ml (= 10 mg de bilastine par prise) est inclus dans l'emballage pour le dosage de la solution. Il permet de doser correctement la quantité de solution.
- Remplissez le gobelet doseur avec 4 ml de solution buvable.
- Faites boire la solution à votre enfant directement dans le gobelet doseur.
- Lavez le gobelet doseur après utilisation.
- Donnez la solution à votre enfant une heure avant ou deux heures après la prise de nourriture ou de jus de fruits.

Comme la durée du traitement dépend de la maladie dont souffre votre enfant, votre médecin décidera la durée pendant laquelle votre enfant devra prendre Bilaxten kids.

Si vous avez pris plus de Bilaxten kids que vous n'auriez dû

Si votre enfant ou une autre personne a pris une trop grande quantité de ce médicament, veuillez immédiatement vous adresser à votre médecin ou allez aux urgences de l'hôpital le plus proche. N'oubliez pas de prendre avec vous l'emballage du médicament ou cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de prendre Bilaxten kids

Si vous avez oublié de donner la dose quotidienne à votre enfant à temps, donnez-lui le médicament le jour même, dès que vous vous en rendez compte. Vous donnerez la dose suivante à votre enfant le jour suivant, à l'heure habituelle, conformément à la prescription de votre médecin.



Ne doublez en aucun cas la dose pour compenser l'oubli.

Si vous arrêtez d'utiliser Bilaxten kids

En général, l'arrêt du traitement avec Bilaxten kids n'a aucune conséquence.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Bilaxten kids peut-il provoquer?

Les effets indésirables pouvant survenir chez les enfants sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Inflammation allergique de la conjonctive (conjonctivite), maux de tête.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Irritation nasale (rhinite), irritation des yeux, douleurs abdominales (douleurs dans la partie supérieure du ventre), vertiges, perte de conscience, diarrhée, gonflement des lèvres, urticaire, abattement, nausées, eczéma.

Les effets indésirables pouvant survenir chez les adultes et les adolescents sont les suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Maux de tête, somnolence.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Anomalies à l'ECG, altération des valeurs sanguines de la fonction hépatique, vertiges, douleurs à l'estomac, fatigue, augmentation de l'appétit, battements cardiaques irréguliers, prise de poids, nausées, anxiété, sécheresse nasale ou inconfort nasal, douleurs abdominales, diarrhée, inflammation de la muqueuse gastrique (gastrite), impression de tourner (vertiges), sensation de faiblesse, soif, détresse respiratoire (dyspnée), sécheresse de la bouche, troubles digestifs, démangeaisons, boutons de fièvre (herpès labial), fièvre, bourdonnements dans les oreilles (acouphènes), troubles du sommeil, altération des valeurs sanguines rénales, augmentation des lipides sanguins.

Fréquence inconnue: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Palpitations, accélération du rythme cardiaque (tachycardie), réactions allergiques (les symptômes peuvent inclure difficultés respiratoires, vertiges rotatoires, collapsus ou perte de connaissance, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et/ou gonflement et rougissement de la peau. Si vous constatez l'un de ces symptômes graves, arrêtez le traitement et consulter immédiatement un médecin), vomissements.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Comprimés orodispersibles:

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Solution buvable:



Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants. Délai d'utilisation après ouverture du flacon: 6 mois.

Vous ne devez pas utiliser ce médicament si vous constatez que la solution contient des particules visibles.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Bilaxten kids?

Les comprimés orodispersibles sont ronds, blancs, légèrement bombés, de 8 mm de diamètre avec un arôme de raisin rouge.

La solution buvable est une solution aqueuse claire, incolore et légèrement visqueuse à l'arôme de framboise.

Principes actifs

1 comprimé orodispersible contient 10 mg de bilastine.

1 ml de solution buvable contient 2,5 mg de bilastine.

Excipients

Comprimés orodispersibles: mannitolum (E421), carmellosum natricum conexum, natrii stearylism fumaras, sucralosum, aromatica (raisin rouge) cum ethanolum, geraniolum et linaloolum.

Solution buvable: bétadex (E459), hydroxyethylcellulosum, E218, propylis parahydroxybenzoas (E216), sucralosum, aromatica (framboise), acidum hydrochloricum et/aut sodium hydroxidum ad pH, aqua purificata.

Numéro d'autorisation

66712, 66713 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Bilaxten kids? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés orodispersibles:

Emballages de 10, 30 ou 50 comprimés orodispersibles.

Solution buvable:

Emballage contenant 1 flacon de 120 ml de solution buvable et un gobelet doseur gradué de 4 ml.

Titulaire de l'autorisation

A. Menarini GmbH, Zurich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

