

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente a lei/al suo bambino e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Bilaxten® kids

A. Menarini GmbH

Che cos'è Bilaxten kids e quando si usa?

Bilaxten kids contiene il principio attivo bilastina, un cosiddetto antistaminico.

Bilaxten kids è usato per alleviare i sintomi del raffreddore da fieno (starnuti, prurito, naso che cola o congestione nasale, arrossamento degli occhi e lacrimazione). Può essere impiegato anche nel trattamento delle eruzioni cutanee pruriginose (orticaria).

Bilaxten kids viene impiegato nei bambini di età compresa tra i 2 e gli 11 anni.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere/usare Bilaxten kids?

Bilaxten kids non va usato se il bambino è allergico alla bilastina o a un altro componente di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Bilaxten kids?

Se il bambino soffre di insufficienza renale moderata si raccomanda cautela, informi il suo medico. Se il bambino soffre di insufficienza renale o epatica grave, Bilaxten kids non va impiegato.

Chieda consiglio al suo medico o farmacista prima di somministrare Bilaxten kids al suo bambino

- se il bambino ha bassi livelli di potassio, magnesio o calcio nel sangue, se il bambino soffre, o ha sofferto, di problemi del ritmo cardiaco o se la frequenza cardiaca è molto bassa, se il bambino sta assumendo medicinali che possono influenzare il ritmo cardiaco, se il bambino ha o ha avuto una determinata anomalia del battito cardiaco (nota come prolungamento dell'intervallo QTc all'elettrocardiogramma), che si può manifestare in alcune forme di cardiopatia.
- se il bambino assume determinati altri medicinali (vedere «Uso di Bilaxten kids con altri medicinali»).

Bambini

Non somministri questo medicamento in bambini sotto i 2 anni, perché non sono disponibili dati sufficienti in questo gruppo di età.

Uso di Bilaxten kids con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se il bambino assume/usa o se ha da poco assunto/usato altri medicinali o se si intende curare il bambino con altri medicinali, anche se si tratta di medicinali non soggetti a prescrizione medica. Alcuni medicinali non possono essere assunti/usati assieme, altri richiedono eventualmente un aggiustamento della dose quando vengono assunti/usati assieme.

Informi sempre il suo medico o il farmacista, se il bambino utilizza o riceve uno dei seguenti medicinali oltre a Bilaxten kids:

- Ciclosporina (per ridurre l'attività del sistema immunitario del bambino; in questo modo, si intende prevenire il rigetto di trapianti o ridurre l'entità di malattie autoimmunitarie e allergiche, quali orticaria, dermatite atopica o artrite reumatoide)



- Diltiazem (per il trattamento dei dolori o della costrizione toracica – angina pectoris)
- Eritromicina (un antibiotico)
- Ketoconazolo (un medicamento per il trattamento delle malattie da funghi)
- Rifampicina (un antibiotico)
- Ritonavir (per il trattamento dell'AIDS)

Assunzione di Bilaxten kids assieme ad alimenti e bevande

Le compresse orodispersibili e la soluzione orale *non* vanno assunte con *alimenti o con succo di pompelmo o altri succhi di frutta*, perché questi riducono l'effetto della bilastina. Per evitare ciò:

- può somministrare al bambino la compressa orodispersibile o la soluzione orale e attendere 1 ora prima di fargli assumere alimenti o succhi di frutta, oppure
- se il bambino ha già assunto alimenti o succhi di frutta, può attendere 2 ore prima di somministrargli la compressa orodispersibile o la soluzione orale.

Compresse orodispersibili/Soluzione orale:

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa orodispersibile o per 4 ml di soluzione (posologia giornaliera abituale), cioè essenzialmente «senza sodio».

Soluzione orale:

Bilaxten kids soluzione orale contiene metil(4-idrossibenzoato) e propil(4-idrossibenzoato). Questi possono causare reazioni allergiche, anche reazioni ritardate.

Compresse orodispersibili:

Questo medicamento contiene un aroma a sua volta contenente geraniolo e linalolo. Questi allergeni odoranti possono causare reazioni allergiche.

La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui lei/il suo bambino soffre/abbia sofferto di altre malattie, abbia/abbia avuto allergie o assume/assumeva o applica/applicava esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere/usare Bilaxten kids durante la gravidanza o l'allattamento?

Questo medicamento è destinato all'uso nei bambini di età compresa tra i 2 e gli 11 anni. Tuttavia, bisogna osservare le seguenti informazioni per un uso sicuro di questo medicamento. Finora sono disponibili solo esperienze molto limitate sull'uso della bilastina in gravidanza, durante l'allattamento e sui suoi effetti sulla capacità riproduttiva.

Informi il suo medico se è in gravidanza, desidera una gravidanza o se è in allattamento.

Se è in gravidanza o in allattamento, non prenda Bilaxten kids, tranne se il medico non glielo abbia esplicitamente prescritto. Nel caso il medicamento venga impiegato, l'allattamento va sospeso.

Come usare Bilaxten kids?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Uso nei bambini

La posologia raccomandata nei bambini di età compresa tra i 2 e gli 11 anni, per alleviare i disturbi del raffreddore da fieno (rinocongiuntivite allergica) e dell'orticaria, corrisponde a 10 mg di bilastina 1 volta al giorno (1 compressa orodispersibile o 4 ml di soluzione orale).

Non somministri questo medicamento in bambini sotto i 2 anni, perché non sono disponibili dati sufficienti in questo gruppo di età.



Per gli adulti, compresi i pazienti anziani e gli adolescenti dai 12 anni, la posologia raccomandata corrisponde a 20 mg di bilastina 1 volta al giorno. Per questi gruppi di età, le forme farmaceutiche più adatte sono quelle anche qui disponibili delle compresse o delle compresse orodispersibili con 20 mg di bilastina. A questo proposito, chiedi al tuo medico o al tuo farmacista.

Compresse orodispersibili:

- La compressa orodispersibile è destinata all'assunzione per via orale.
- Per la somministrazione, metti la compressa orodispersibile nella bocca del bambino; la compressa si scioglie rapidamente e può venire facilmente deglutita.
- In alternativa, è possibile anche far sciogliere la compressa orodispersibile in un cucchiaino d'acqua prima della somministrazione. Bisogna accertarsi che dopo l'assunzione non rimangano nel cucchiaino residui visibili del medicamento.
- *A questo scopo, utilizzi solo acqua*, perché il succo di pompelmo o altri succhi di frutta non sono liquidi adatti a far sciogliere la compressa orodispersibile.
- Somministri al bambino la compressa orodispersibile 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di alimenti o di succo di frutta.

Soluzione orale:

Il flacone di Bilaxten kids soluzione è provvisto di una chiusura a prova di bambino e va aperto come segue: premi il tappo a vite di plastica verso il basso, girandolo contemporaneamente in senso antiorario.



- La soluzione è destinata all'assunzione per via orale.
- Per dosare la soluzione, è in dotazione un misurino con una marcatura a 4 ml (= 10 mg di bilastina per ciascuna somministrazione). Questo consente il corretto dosaggio della soluzione.
- Riempila il misurino con 4 ml di soluzione orale.
- Faccia bere la soluzione al bambino direttamente dal misurino.
- Sciacqui il misurino dopo l'uso.
- Somministri al bambino la soluzione 1 ora prima o 2 ore dopo l'assunzione di alimenti o di succo di frutta.

Siccome la durata del trattamento dipende dalla malattia di cui soffre il bambino, il suo medico stabilirà per quanto tempo il bambino dovrà assumere Bilaxten kids.

Se ha utilizzato una quantità di Bilaxten kids maggiore di quella prescritta

Se il bambino, o un'altra persona, ha assunto una quantità eccessiva di questo medicamento, si rivolga subito al suo medico o al più vicino pronto soccorso. Non dimentichi di portare con sé la confezione del medicamento o questo foglietto illustrativo.

Se dimentica l'assunzione di Bilaxten kids

Se ha dimenticato di somministrare al bambino la dose giornaliera all'ora stabilita, lo faccia il giorno stesso, non appena se ne accorge. La dose successiva va poi somministrata al bambino il giorno seguente, all'ora consueta, come prescritto dal medico.

Non somministri mai al bambino una dose doppia se ha dimenticato un'applicazione.



Se interrompe l'uso di Bilaxten kids

In generale, un'interruzione del trattamento con Bilaxten kids non ha alcuna conseguenza.

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista in caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Bilaxten kids?

Effetti collaterali che possono comparire nei bambini:

Frequenti (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

congiuntivite allergica, mal di testa.

Occasionali (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

rinite, irritazione oculare, dolori addominali (parte alta dell'addome), capogiri, perdita di coscienza, diarrea, gonfiore delle labbra, orticaria, spossatezza, nausea, eczema.

Effetti collaterali che possono comparire negli adulti e negli adolescenti:

Frequenti (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

mal di testa, sonnolenza.

Occasionali (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

anomalie all'ECG, valori alterati della funzione epatica all'analisi del sangue, capogiri, mal di stomaco, stanchezza, aumento dell'appetito, battito cardiaco irregolare, aumento del peso corporeo, nausea, ansia, secchezza nasale o sensazione spiacevole al naso, dolori addominali, diarrea, infiammazione della mucosa dello stomaco (gastrite), vertigini, sensazione di debolezza, sete, fame d'aria (dispnea), secchezza della bocca, disturbi digestivi, prurito, herpes labiale, febbre, rumori nelle orecchie (tinnito), disturbi del sonno, valori renali anormali all'esame del sangue, aumento dei grassi nel sangue.

Frequenza non nota: non può essere definita sulla base dei dati disponibili

palpitazioni, battito cardiaco rapido (tachicardia), reazioni allergiche (i sintomi possono comprendere: disturbi respiratori, vertigini rotatorie, collasso o perdita di coscienza, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola e/o gonfiore e arrossamento della pelle. Se compare uno di questi severi effetti collaterali, interrompa l'assunzione e si rivolga immediatamente a un medico), vomito.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Compresse orodispersibili:

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Soluzione orale:

Conservare a temperatura non superiore a 30°C. Non conservare in frigorifero e non congelare. Conservare nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini. Consumare entro 6 mesi dall'apertura del flacone.

Non usi questo medicamento se la soluzione contiene particelle visibili in sospensione.

Ulteriori indicazioni



Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Bilaxten kids?

Le compresse orodispersibili sono bianche, rotonde, lievemente convesse, con diametro di 8 mm, con aroma di uva rossa.

La soluzione orale è limpida, incolore, acquosa, lievemente densa, con aroma di lampone.

Principi attivi

1 compressa orodispersibile contiene 10 mg di bilastina.

1 ml di soluzione orale contiene 2,5 mg di bilastina.

Sostanze ausiliarie

Compresse orodispersibili: mannitolum (E421), carmellosum natricum conexum, natrii stearylis fumaras, sucralosum, aromatica (uva rossa) cum ethanolum, geraniolum et linaloolum.

Soluzione orale: Betadex (E459), hydroxyethylcellulosum, E218, propylis parahydroxybenzoas (E216), sucralosum, aromatica (lampone), acidum hydrochloricum et/aut sodium hydroxidum ad pH, aqua purificata.

Numero dell'omologazione

66712, 66713 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Bilaxten kids? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse orodispersibili:

Confezioni da 10, 30 o 50 compresse orodispersibili.

Soluzione orale:

Confezione da 1 flacone contenente 120 ml di soluzione orale e un misurino con una marcatura a 4 ml.

Titolare dell'omologazione

A. Menarini GmbH, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

