

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bellozal 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Für Kinder von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15kg

Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihr Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bemerkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bellozal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bellozal beachten?
3. Wie ist Bellozal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bellozal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bellozal und wofür wird es angewendet?

Bellozal enthält den Wirkstoff Bilastin, das ein Antihistaminikum ist. Es wird zur Linderung von Heuschnupfen-Symptomen wie Niesen, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase und gerötete und tränende Augen sowie bei anderer Formen allergischer Rhinitis angewendet. Es wird auch angewendet zur Behandlung von juckenden Hautausschlägen (Nesselausschlag, auch Urtikaria genannt).

Bellozal 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist bei Kindern von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15kg angegeben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Bellozal beachten?

Bellozal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Bilastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Bellozal anwenden falls Ihr Kind mittelschweren oder schwere Nieren- oder Leberinsuffizienz hat oder niedrige Blutwerte von Kalium, Magnesium oder Calcium hat, wenn Ihr Kind Herzrhythmusstörungen hat oder hatte oder wenn der Herzfrequenz sehr niedrig ist, wenn Ihr Kind Arzneimittel einnimmt, die den Herzrhythmus beeinflussen können, wenn Ihr Kind ein bestimmtes abnormales Muster in Ihrem Herzschlag hat oder hatte (eine sogenannte Verlängerung des QTc-Intervalls im Elektrokardiogramm), die bei einigen Formen von Herzkrankheiten auftreten kann oder falls Ihr Kind außerdem andere Medikamente einnimmt (siehe „Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren mit einem Körpergewicht unter 15kg, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Einnahme von Bellozal zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Einige Medikamente sollten nicht zusammen genommen werden und für andere kann es erforderlich sein, die Dosierung zu ändern, wenn sie zusammen genommen werden.

Nehmen Sie insbesondere Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (zur Behandlung von Angina pectoris - Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich)
- Ciclosporin (zur Verringerung der Aktivität Ihres Immunsystems, somit sollen Transplantatabstoßungen vermieden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis verringert werden)
- Ritonavir (zur Behandlung von HIV)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Bellozal zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Lösung zum Einnehmen sollte **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln, Pampelmusensaft (Grapefruitsaft) oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, da die gleichzeitige Einnahme die Wirkung von Bilastin vermindern kann. Um dies zu vermeiden können sie:

- Ihrem Kind die Lösung zum Einnehmen geben und eine Stunde warten bevor Ihr Kind Nahrung oder Fruchtsaft einnimmt.
- falls Ihr Kind Nahrung oder Fruchtsaft eingenommen hat, zwei Stunden warten bevor Sie die Lösung zum Einnehmen geben.

Schläfrigkeit verursacht durch Alkoholkonsum wird durch Bilastin, wenn es in der empfohlenen Dosis bei Erwachsenen (20 mg) eingenommen wird, nicht erhöht.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist für Kinder von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15kg geeignet. Allerdings sind die folgenden Informationen über die sichere Verwendung dieses Arzneimittels zu beachten. Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen, während der Stillzeit und über die Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde gezeigt, dass Bilastin 20 mg die Verkehrstüchtigkeit bei Erwachsenen nicht beeinträchtigt. Allerdings kann die Antwort von jedem Patienten auf das Arzneimittel anders sein. Deshalb sollten Sie überprüfen, wie sich dieses Arzneimittel auf Ihr Kind auswirkt, bevor Sie Ihr Kind mit Fahrrädern oder andere Fahrzeuge fahren oder Maschinen bedienen lassen.

Bellozal enthält Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216), die können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Bellozal enthält Ethanol und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,44 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis (4 ml), entsprechend 11 mg/100 ml (0,011% w/v). Die Menge in 4 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,02 ml Bier oder 0,005 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbare Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 4 ml, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. Wie ist Bellozal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Kindern

Die empfohlene Dosis bei Kindern von 2 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 15kg ist 10 mg Bilastin (4 ml Lösung zum Einnehmen) einmal pro Tag zur Linderung der Symptome der allergischen Rhinokonjunktivitis und Urtikaria.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 26 Jahren mit einem Körpergewicht unter 15kg, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich ältere Personen und Jugendliche ab 12 Jahren, ist 20 mg Bilastin pro Tag. Für diese Patientenpopulation ist eine geeignetere Darreichungsform - Tablette - zur Verfügung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

- Die Lösung zum Einnehmen muss oral eingenommen werden.
- Die Flasche mit der oralen Lösung ist mit einer kindersicheren Kappe versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten und drehen Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.
- Die Lösung zum Einnehmen wird durch einen Messbecher mit einer Marke von 4 ml (10 mg Bilastin pro Dosis) begleitet, die Ihnen hilft die Lösung zum Einnehmen richtig zu dosieren.
- Füllen Sie den Messbecher mit 4 ml Lösung zum einnehmen.
- Direkt von dem Messbecher verabreichen.
- Die Messbecher Waschen nach Gebrauch.
- Sie sollten die Lösung zum Einnehmen eine Stunde vor oder zwei Stunden nach der Einnahme von **Nahrungsmitteln** oder Fruchtsäfte zu Ihrem Kind geben.

Da die Dauer der Behandlung von der zugrunde liegenden Krankheit Ihres Kindes abhängt, wird Ihr Arzt entscheiden, wie lange Ihr Kind Bellozal nehmen sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Bellozal angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Ihr Kind, oder eine andere Person, eine größere Menge dieses Arzneimittels angewendet haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt, Apotheker, die Notfallabteilung Ihres nächstgelegenen Krankenhauses oder den Giftnotruf (070/245.245). Bitte denken Sie daran, diese Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn Sie die Anwendung von Bellozal vergessen haben

Wenn Sie vergessen, Ihrem Kind die tägliche Dosis pünktlich zu geben, geben Sie es am selben Tag, sobald Sie sich erinnern. Dann geben Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur üblichen Zeit, wie vom Arzt verschrieben. Wenden Sie in jedem Fall nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Bellozal abbrechen

Im Allgemeinen gibt es keine Nachwirkungen, wenn die Behandlung mit Bellozal beendet wird.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Ihr Kind Symptome einer allergischen Reaktion erfährt, wie Atembeschwerden, Schwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen,

der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut, müssen Sie die Verabreichung des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:

Häufig: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- allergische Konjunktivitis (Augenreizung)
- Kopfschmerzen

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Augenreizung
- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit (das Gefühl, krank zu sein)
- Lippenschwellung
- Ekzeme
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Müdigkeit
- Rhinitis (Nasenreizung)
- Magenschmerzen (Bauch- / Oberbauchschmerzen)

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

Häufig: betrifft bis zu 1 Behandelten von 10

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

Gelegentlich: betrifft bis zu 1 Behandelten von 100

- Veränderungen im EKG (Aufzeichnung der Herzaktivität)
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Leberfunktion hindeuten
- Benommenheit
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angstzustände
- trockene oder störende Nase

- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Gastritis (Entzündung der Magenschleimhaut)
- Schwindel (ein Gefühl, dass sich alles um einen herum dreht oder schwankt)
- Schwächegefühl
- Durst
- Atemnot (Dyspnoe)
- Mundtrockenheit
- Verdauungsprobleme
- Juckreiz
- Fieberbläschen (Lippenherpes)
- Fieber
- Tinnitus (Summen oder Pfeifen in den Ohren)
- Schlafstörungen
- Blutwerte, die auf eine Veränderung der Nierenfunktion hindeuten
- erhöhte Blutfettwerte

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bellozal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder die Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern.

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen beträgt 6 Monate.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Partikeln bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bellozal enthält

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Ein Milliliter Lösung enthält 2,5 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Betadex (E459), Hydroxyethylcellulose, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Sucralose (E955), Himbeeraroma (Hauptkomponenten: Ethanol, Triacetin, Wasser, Ethylbutyrat, Linalylacetat), Salzsäure 37% oder 10% (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Bellozal aussieht und Inhalt der Packung

Bellozal Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose, leicht viskose wässrige Lösung, mit pH-Wert von 3,0 bis 4,0, ohne Partikel.

Bellozal 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen wird in einer bernsteinfarbenen Glasflasche verpackt, mit einem Aluminium-Schraubdeckel oder kindersicheren Verschluss aus Polypropylen verschlossen, einschließlich ein 15 oder 25 ml Messbecher mit einer Marke von 4 ml. Jede Flasche enthält 120 ml Lösung zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de La Gare

L-1611 Luxembourg

Hersteller:

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Deutschland

oder

FAES FARMA S.A.

Máximo Aguirre 14

48940 Lejona (Vizcaya)

Spanien

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

Belgien

BE513955

Luxemburg

2018010004

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Belgien: Bellozal 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Bulgarien: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Zypern: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Tschechische Republik: Xados

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

Estland: Opexa

Finnland: Revitelle

Frankreich: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

Deutschland: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Griechenland: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Ungarn: Lendin

Island: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn

Irland: Drynol

Lettland: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Litauen: Opexa

Luxemburg: Bellozal 2,5 mg/ml solution orale
Malta: Gossal 2.5 mg/ml oral solution
Norwegen: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
Rumaniën : Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Slowakei : Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok
Slowenien : Bilador 2,5 mg peroralna raztopina
Schweden: Bilaxten
Vereinigtes Königreich (Nordirland): Ilaxten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.