

Notice: information du patient

Bellozal 2,5 mg/ml solution buvable

Pour enfants de 2 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 15 kg

bilastine

Veillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que Bellozal et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bellozal?
3. Comment prendre Bellozal?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Bellozal?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Bellozal et dans quel cas est-il utilisé?

Bellozal contient comme substance active de la bilastine, qui est un antihistaminique. Bellozal est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foins (éternuements, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmoiements) et autres formes de rhinite allergique. Il peut aussi être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

Bellozal 2,5 mg/ml solution buvable est indiqué pour les enfants de 2 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 15 kg.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Bellozal?

N'utilisez jamais Bellozal:

- si votre enfant est allergique à la bilastine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du Bellozal si votre enfant souffre d'une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère, 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 bas, si votre enfant prend des médicaments qui peuvent affecter le rythme cardiaque, si votre enfant a ou a eu certaines anomalies du rythme cardiaque (connues sous le nom d'allongement de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme) qui peuvent se produire dans certaines maladies cardiaques et si votre enfant prend en plus d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et Bellozal »).

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans avec un poids corporel de moins de 15 kg, comme il n'y a pas de données suffisantes disponibles.

Autres médicaments et Bellozal

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris ensemble et pour d'autres médicaments une adaptation de la dose peut être nécessaire s'ils sont pris ensemble.

Demandez en particulier l'avis de votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou reçoit l'un des médicaments suivants en plus de Bellozal:

- kétoconazole (un médicament antifongique)
- érythromycine (un antibiotique)
- diltiazem (pour traiter l'angine de poitrine - douleur ou oppression dans la région de la poitrine)
- ciclosporine (pour diminuer les défenses de l'organisme et de cette façon, éviter le rejet en cas de transplantations ou réduire l'activité de la maladie dans des affections auto-immunes et allergiques comme le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde)
- ritonavir (pour traiter le VIH)
- rifampicine (un antibiotique)

Bellozal avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de ne **pas** prendre la solution buvable **avec des aliments ou du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits**, car cela réduirait l'effet de la bilastine. Pour éviter cela, vous pouvez :

- donner la solution buvable à votre enfant et attendre une heure avant que votre enfant absorbe un aliment ou du jus de fruits, ou bien
- si votre enfant a absorbé un aliment ou du jus de fruits, attendre deux heures avant de lui donner la solution buvable.

La bilastine, à la posologie recommandée pour adultes (20 mg), n'augmente pas la somnolence induite par l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est à utiliser chez les enfants de 2 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 15 kg. Cependant, les informations suivantes doivent être notées concernant l'utilisation sûre de ce médicament. Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la bilastine chez la femme enceinte et pendant l'allaitement, ainsi que sur ses effets sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que 20 mg de bilastine n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire chez les adultes. Cependant, la réponse de chaque patient au médicament peut être différente. Par conséquent, vous devriez vérifier de quelle façon ce médicament affecte votre enfant, avant de permettre à votre enfant de faire du vélo ou de conduire d'autres véhicules ou d'utiliser des machines.

Bellozal contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Bellozal contient de l'éthanol et du sodium

Ce médicament contient 0,44 mg d'alcool (éthanol) par dose (4 ml), équivalent à 11 mg/100 ml (0,011% p/v). La quantité dans 4 ml de ce médicament équivaut à moins de 0,02 ml de bière ou 0,005 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effets notables.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 4 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. Comment prendre Bellozal?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée chez les enfants de 2 à 11 ans avec un poids corporel d'au moins 15 kg est 10 mg de bilastine (4 ml de solution buvable) une fois par jour pour soulager les symptômes de rhinoconjonctivite allergique et d'urticaire.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans avec un poids corporel de moins de 15 kg, comme il n'y a pas de données suffisantes disponibles..

Pour les adultes, y compris les personnes âgées et les adolescents de 12 ans et plus, la dose recommandée est de 20 mg de bilastine par jour. Pour cette population de

patients, une forme plus appropriée - comprimé - est disponible. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

- La solution buvable doit être prise par voie orale.
- La bouteille de solution buvable est fournie avec un bouchon de sécurité pour enfants et doit être ouvert comme suit: poussez le bouchon à vis en plastique vers le bas et tournez-le en même temps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- La solution buvable est accompagnée par une mesurette avec une marque à 4 ml (= 10 mg de bilastine par dose), ce qui aide à correctement doser la solution buvable.
- Remplissez la mesurette avec 4 ml de solution buvable.
- Administrer directement depuis la mesurette.
- Rincer la mesurette après usage.
- Vous devez donner la solution buvable à votre enfant une heure avant ou deux heures après que votre enfant ait pris des aliments ou des jus de fruits.

Comme la durée du traitement dépend de la maladie sous-jacente de votre enfant, votre médecin déterminera combien de temps votre enfant doit prendre Bellozal.

Si vous utilisez plus de Bellozal que vous n'auriez dû

Si votre enfant ou une autre personne a pris une trop grande quantité de Bellozal, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgence le plus proche ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Veillez à prendre avec vous la boîte de ce médicament ou cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Bellozal

Si vous oubliez de donner à votre enfant la dose quotidienne à temps, donnez-la le même jour dès que vous y pensez. Ensuite, donnez la prochaine dose le lendemain à l'heure habituelle prescrite par le médecin. Dans tous les cas, ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner.

Si vous arrêtez d'utiliser Bellozal

Généralement, il n'y aura pas d'effets secondaires lorsque le traitement avec Bellozal est arrêté.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si votre enfant ressent les symptômes d'une réaction allergique pouvant comprendre des difficultés respiratoires, des vertiges, un évanouissement ou une perte de connaissance, le gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, et/ou

un gonflement et une rougeur de la peau, arrêtez de donner le médicament et consultez immédiatement une aide médicale urgente.

D'autres effets indésirables peuvent survenir chez les enfants :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- conjonctivite allergique (irritation de l'oeil)
- maux de tête

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- irritation de l'oeil
- étourdissement
- perte de conscience
- diarrhée
- nausées (sensation de devoir vomir)
- gonflement des lèvres
- eczéma
- urticaire
- fatigue
- rhinite (irritation du nez)
- douleur à l'estomac (douleur à l'abdomen / abdomen supérieur)

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les adultes et les adolescents :

Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- maux de tête
- somnolence

Peu fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- tracé anormal de l'électrocardiogramme (ECG)
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction hépatique
- étourdissements
- douleurs à l'estomac
- fatigue
- augmentation de l'appétit
- battements de cœur irréguliers
- prise de poids

- nausées (sensation d'être malade)
- anxiété
- nez sec ou gêne nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- vertiges (sensation vertigineuse ou étourdissement)
- sensation de faiblesse
- soif
- dyspnée (difficultés à respirer)
- bouche sèche
- indigestion
- démangeaisons
- bouton de fièvre (herpès oral)
- fièvre
- acouphènes (sifflement d'oreilles)
- troubles du sommeil
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction rénale
- augmentation des taux de graisse dans le sang

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

- palpitations (battements du coeur perceptibles)
- tachycardie (battements de coeur rapide)
- Vomissements

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.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

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Bellozal?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la bouteille après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

La durée de conservation après la première ouverture est de 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de particules.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Bellozal

- La substance active est la bilastine. Chaque millilitre de la solution buvable contient 2,5 mg de bilastine.
- Les autres composants sont: betadex (E459), hydroxyéthylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sucralose (E955), arôme de framboise (composants principaux: éthanol, triacétine, eau, butyrate d'éthyle, acétate de linalyle), acide chlorhydrique à 37% ou 10% (pour ajuster le pH), hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), eau purifiée.

Aspect de Bellozal et contenu de l'emballage extérieur

Bellozal solution buvable est une solution aqueuse claire, incolore, légèrement visqueuse avec un pH de 3,0-4,0, sans précipité.

Bellozal 2,5 mg/ml solution buvable est emballé dans une bouteille de verre ambré, scellé avec un bouchon à vis en aluminium ou un bouchon de sécurité pour enfants en polypropylène, avec une mesurette de 15 ou 25 ml avec une marque à 4 ml. Chaque bouteille contient 120 ml de solution buvable.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de La Gare
L-1611 Luxembourg

Fabricant:

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Allemagne

ou

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre 14
48940 Lejona (Vizcaya)
Espagne

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Belgique

BE513955

Luxembourg

2018010004

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

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

Belgique: Bellozal 2,5 mg/ml solution buvable

Bulgarie: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Chypre: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

République Tchèque: Xados

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

Estonie: Opexa

Finlande: Revitelle

France: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

Bellozal drank-PIL-FR

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

Grèce: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Hongrie: Lendin

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

Irlande: Drynol

Lettonie: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai

Lituanie: Opexa

Luxembourg: Bellozal 2,5 mg/ml solution orale

Malte: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

Norvège: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning

Pologne: Clatra

Portugal: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral

Roumanie: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală

Slovaquie: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Slovénie: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina

Suède: Bilaxten

Royaume-Uni (Irlande du Nord): Ilaxten

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.