

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Bellozal 2,5 mg/ml drank**

**Voor kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg**

bilastine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Bellozal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Bellozal en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Bellozal bevat de werkzame stof bilastine, wat een antihistamine is. Bellozal wordt gebruikt ter verlichting van de symptomen van hooikoorts (niezen, jeukende, lopende, verstopte neus en rode, waterige ogen) en andere vormen van allergische rinitis. Het kan ook worden gebruikt voor de behandeling van jeukende huiduitslag (netelroos of urticaria).

Bellozal 2,5 mg/ml drank is geïndiceerd voor kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, wanneer uw kind lijdt aan matige of ernstige nier- of leverinsufficiëntie, lage kalium-, magnesium- of calciumwaarden in het bloed heeft, als uw kind hartritmestoornissen heeft of heeft gehad of als de hartslag erg laag is, als uw kind geneesmiddelen gebruikt die het hartritme kunnen beïnvloeden, als uw kind een bepaald afwijkend patroon in de hartslag heeft of heeft gehad (bekend als verlenging van het QTc-interval op het elektrocardiogram) dat kan voorkomen bij bepaalde hartaandoeningen of als uw kind andere geneesmiddelen inneemt (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

## Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 2 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Bellozal nog andere geneesmiddelen of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen dienen niet samen genomen te worden en voor andere geneesmiddelen kan het nodig zijn om de dosering te wijzigen als ze samen worden genomen.

U dient in het bijzonder met uw arts of apotheker te spreken als uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt, naast Bellozal:

- ketoconazol (een antischimmelmiddel)
- erythromycine (een antibioticum)
- diltiazem (voor de behandeling van angina pectoris - pijn of beklemmend gevoel in de borststreek)
- ciclosporine (ter vermindering van de activiteit van uw afweersysteem, om afstoting bij transplantatie te vermijden of om ziekte-activiteit te verminderen bij autoimmune en allergische aandoeningen, zoals psoriasis, atopische dermatitis of reumatoïde artritis)
- ritonavir (voor de behandeling van HIV)
- rifampicine (een antibioticum)

## Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De drank dient **niet** tegelijk te worden ingenomen met **voedsel of met pompelmoessap of andere vruchtensappen** aangezien hierdoor het effect van bilastine zal afnemen. Om dit te vermijden, kan u:

- uw kind de drank geven en een uur wachten vooraleer uw kind voedsel of vruchtensap inneemt of
- als uw kind voedsel of vruchtensap heeft ingenomen, wacht dan twee uur vooraleer de drank te geven.

Wanneer bilastine in de aanbevolen dosis bij volwassenen (20 mg) wordt gebruikt, neemt de door alcohol veroorzaakte sufheid hierdoor niet toe.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Dit geneesmiddel is bestemd voor gebruik bij kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg. Echter, de volgende informatie dient in acht genomen te worden betreffende het veilig gebruik van dit geneesmiddel. Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van bilastine bij zwangere vrouwen en gedurende de borstvoeding en over het effect op de vruchtbaarheid.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is aangetoond dat 20 mg bilastine de rijprestaties bij volwassenen niet beïnvloedt. De respons op een geneesmiddel kan echter voor elke patiënt verschillend zijn. U dient daarom na te gaan hoe dit geneesmiddel uw kind beïnvloedt alvorens u uw kind laat fietsen of met andere voertuigen laat rijden of machines laat bedienen.

**Bellozal bevat methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216), die allergische reacties kunnen veroorzaken (mogelijk vertraagd).**

### **Bellozal bevat ethanol en natrium**

Dit middel bevat 0,44 mg alcohol (ethanol) per dosis (4 ml), overeenkomend met 11 mg/100 ml (0,011% m/v). De hoeveelheid in 4 ml van dit geneesmiddel komt overeen met minder dan 0,02 ml bier of 0,005 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit geneesmiddel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 4 ml, d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Gebruik bij kinderen**

De aanbevolen dosering bij kinderen van 2 tot 11 jaar met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg is 10 mg bilastine (4 ml drank) éénmaal daags voor het verlichten van symptomen van allergische rhinoconjunctivitis en netelroos.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen onder de 2 jaar met een lichaamsgewicht van minder dan 15 kg, aangezien er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn.

Bij volwassenen, inclusief oudere personen en adolescenten ouder dan 12 jaar, is de aanbevolen dosering 20 mg bilastine éénmaal daags. Voor deze patiëntenpopulatie is een meer geschikte doseringsvorm - tablet - beschikbaar. Neem contact op met uw arts of apotheker.

- De drank is voor oraal gebruik.

- De fles drank is voorzien van een kindveilige dop en moet geopend worden als volgt: duw de plastic schroefdop naar beneden en draai de dop gelijktijdig in tegenwijzerzin.
- De drank is vergezeld van een maatbekertje met een markering van 4 ml (= 10 mg bilastine per dosis), wat u helpt om de drank correct te doseren.
- Vul het maatbekertje met 4 ml drank.
- Rechtstreeks vanuit het maatbekertje toedienen.
- Het maatbekertje uitwassen na gebruik.
- U dient de drank één uur voor of twee uur na inname van voedsel of vruchtensap aan uw kind te geven.

Aangezien de duur van de behandeling afhangt van de onderliggende ziekte van uw kind, zal uw arts bepalen hoe lang uw kind Bellozal moet innemen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als uw kind, of iemand anders, te veel van dit middel heeft ingenomen, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met uw arts, apotheker, de dichtsbijzijnde spoedafdeling of het Antigifcentrum (070/ 245.245). Denk eraan de verpakking van dit geneesmiddel of de bijsluiter mee te nemen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u vergeet om uw kind de dagelijkse dosis op tijd te geven, geef deze dan dezelfde dag van zodra u eraan denkt. Geef de volgende dosis vervolgens de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip zoals voorgeschreven door uw arts. Geef in ieder geval geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Gewoonlijk zijn er geen nawerkingen als de behandeling met Bellozal gestopt wordt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als uw kind symptomen van een allergische reactie ervaart, zoals moeite met ademen, duizeligheid, in elkaar zakken of bewustzijn verliezen, zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, en/of zwelling en roodheid van de huid, stop dan met het geven van dit geneesmiddel en zoek onmiddellijk medische hulp.

**Andere bijwerkingen die kunnen optreden bij kinderen zijn:**

**Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- allergische conjunctivitis (oogirritatie)
- hoofdpijn

**Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- oogirritatie
- duizeligheid
- bewustzijnsverlies
- diarree
- nausea (misselijkheid)
- zwelling van de lippen
- eczeem
- uricaria (netelroos)
- vermoeidheid
- rinitis (irritatie van de neus)
- maagpijn (pijn in de buik/bovenbuik)

**Bijwerkingen die kunnen optreden bij volwassenen en adolescenten zijn:**

**Vaak: kan optreden bij tot 1 op de 10 mensen**

- hoofdpijn
- sufheid

**Soms: kan optreden bij tot 1 op de 100 mensen**

- abnormale hartregistratie (ECG)
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de lever
- duizeligheid
- maagpijn
- vermoeidheid
- toegenomen eetlust
- onregelmatige hartslag
- gewichtstoename
- nausea (gevoel van misselijkheid)
- angst
- droge of pijnlijke neus
- buikpijn
- diarree
- gastritis (ontsteking van de maagwand)
- vertigo (een duizelig of draaiërig gevoel)
- gevoel van zwakte
- dorst

- dyspneu (ademhalingsmoeilijkheden)
- droge mond
- indigestie
- jeuk
- koortsblaas (orale herpes)
- koorts
- tinnitus (oorsuizen)
- moeite met slapen
- bloedtesten die wijzen op een veranderde werking van de nieren
- hogere vetwaarden in het bloed

**Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald**

- hartkloppingen (uw hart voelen kloppen)
- tachycardie (snelle hartslag)
- braken

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De houdbaarheid na eerste opening bedraagt 6 maanden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van deeltjes aanwezig zijn.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige Informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is bilastine. Eén milliliter drank bevat 2,5 mg bilastine.
- De andere stoffen in dit middel zijn betadex (E459), hydroxyethylcellulose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sucralose (E955), frambozensmaak (hoofdbestanddelen: ethanol, triacetine, water, ethylbutyraat, linalylacetaat), zoutzuur 37% of 10% (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), gezuiverd water

### **Hoe ziet Bellozal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bellozal drank is een heldere, kleurloze, licht viskeuze waterige oplossing met een pH van 3,0-4,0, zonder neerslag.

Bellozal 2,5 mg/ml drank is verpakt in een amberkleurige glazen fles, verzegeld met een aluminium schroefdop of met een kindveilige polypropyleen dop, met een bijhorend maatbekertje van 15 of 25 ml met een markering van 4 ml. Elke fles bevat 120 ml drank.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de La Gare

L-1611 Luxemburg

*Fabrikant:*

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Duitsland

of

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

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

#### België

BE513955

#### Luxemburg

2018010004

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

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

België: Bellozal 2,5 mg/ml drank

Bulgarije: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Cyprus: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Tsjechië: Xados

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

Estland: Opexa

Finland: Revitelle

Frankrijk: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

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

Griekenland: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Hongarije: Lendin

IJsland: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn Ierland: Drynol

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

Litouwen: Opexa

Luxemburg: Bellozal 2,5 mg/ml solution orale

Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

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

Polen: Clatra

Portugal: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral  
Roemenië: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală  
Slovakije: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok  
Slovenië: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina  
Zweden: Bilaxten  
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Ilaxten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.**