

## Notice : information du patient

### Bellozal 6 mg/ml collyre, solution

Bilastine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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 vous a été personnellement prescrit. 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 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. 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 d'utiliser Bellozal ?
3. Comment utiliser 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 ?

Ce médicament contient de la bilastine, une substance qui appartient à un groupe de médicaments appelés antihistaminiques. Les antihistaminiques agissent en empêchant les effets d'une substance appelée histamine, que l'organisme produit dans le cadre d'une réaction allergique.

Ce médicament est utilisé pour traiter les signes et symptômes des troubles oculaires présentés dans le cadre d'une **conjonctivite allergique saisonnière** chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Ce médicament est également utilisé pour traiter les signes et symptômes des troubles oculaires causés par une allergie à des substances telles que les acariens de poussière de maison ou les poils d'animaux (**conjonctivite allergique perannuelle**) chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bellozal ?

##### N'utilisez jamais Bellozal

- si vous êtes 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 pharmacien avant d'utiliser Bellozal si pendant le traitement, des effets indésirables tels qu'une irritation, une douleur, une rougeur oculaires ou un changement de la vision apparaissent ou si votre état s'aggrave. Il pourrait être nécessaire d'arrêter le traitement.

Après avoir administré le collyre antiallergique Bellozal dans le cul-de-sac conjonctival, l'acuité visuelle peut se dégrader pendant quelques minutes en raison de la formation de stries.

En cas d'inflammation, y compris de conjonctivite allergique, demandez à votre ophtalmologue si vous pouvez porter des lentilles de contact malgré les symptômes.

##### Enfants et adolescents

Bellozal est indiqué chez les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus.

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 2 ans, car l'efficacité et la sécurité dans ces populations n'ont pas été étudiées.

### **Autres médicaments et Bellozal**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez d'autres médicaments destinés à un usage ophtalmique, laissez au moins 5 minutes entre chaque médicament. Les pommades oculaires doivent être administrées en dernier.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Bellozal peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Une vision trouble temporaire ou d'autres troubles visuels affectant l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines peuvent survenir après instillation de ce médicament. Patientez jusqu'à ce que votre vision soit nette avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

### **Lentilles de contact**

L'utilisation de ce médicament n'affecte pas les propriétés des lentilles de contact. Vous pouvez continuer à porter des lentilles de contact pendant l'utilisation de ce médicament.

Retirer les lentilles de contact avant l'utilisation et les remettre au plus tôt 15 minutes après l'administration du collyre.

## **3. Comment utiliser Bellozal?**

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

La dose recommandée pour les adultes et les enfants âgés de 2 ans et plus est une goutte dans chaque œil touché une fois par jour.

Ce médicament peut être utilisé pendant une durée maximale de 8 semaines. Votre médecin décidera et vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous devrez utiliser ce médicament en fonction de votre état de santé.

Usage ophtalmique uniquement.

### *Méthode d'administration*

1. Lavez-vous toujours les mains et séchez-les à l'aide d'une serviette propre avant d'administrer ce médicament.
2. En cas de présence de croûtes dues à des sécrétions, nettoyez délicatement les paupières à l'aide d'un coton imbibé d'eau tiède, en essuyant la paupière du coin interne vers le coin externe avec l'œil fermé.
3. Ouvrez le flacon et évitez de faire entrer l'extrémité du compte-gouttes en contact avec votre œil ou tout autre élément : les collyres et les compte-gouttes doivent rester propres.
4. Inclinez la tête vers l'arrière ou allongez-vous et regardez vers le haut (figure 1). À l'aide de l'index, pincez délicatement la paupière inférieure et tirez-la vers le bas (figure 2).
5. Regardez vers le haut et faites tomber une goutte de collyre dans l'œil en pressant le flacon.
6. Relâchez la paupière inférieure et gardez l'œil fermé quelques instants pour répartir la goutte sur la surface de l'œil. (figure 3).
7. Répétez la procédure ci-dessus pour l'autre œil si nécessaire.



Figure 1

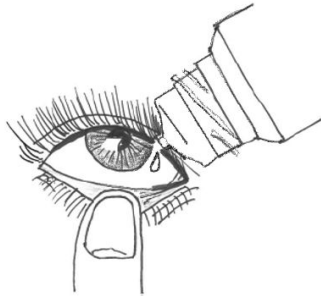


Figure 2



Figure 3

Pour éviter toute contamination pendant l'utilisation de ce médicament, ne touchez aucune surface (paupières, zones entourant l'œil ou autres surfaces) avec l'extrémité du compte-gouttes et nettoyez l'extrémité de l'embout avec un tissu propre après utilisation pour éliminer tout liquide résiduel.

**Si vous avez utilisé plus de Bellozal que vous n'auriez dû**

Vous pouvez le rincer à l'eau tiède.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Bellozal collyre, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Bellozal**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez d'appliquer la goutte à temps, appliquez la goutte oubliée dès que possible, puis revenez à votre schéma d'administration habituel.

**Si vous arrêtez d'utiliser Bellozal**

Le traitement par ce médicament doit être effectué régulièrement si possible jusqu'à ce qu'un soulagement des symptômes soit obtenu. Si vous arrêtez d'utiliser Bellozal alors que vous êtes toujours exposé(e) à l'allergène ou aux allergènes, vous devez vous attendre à ce que les symptômes allergiques typiques réapparaissent.

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.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés.

Effets indésirables peu fréquents (susceptibles de toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Altération du goût (dysgueusie), maux de tête.

Sécheresse oculaire, sécrétions oculaires, irritation oculaire, augmentation de la sécrétion lacrymale, gêne oculaire.

Si l'un des effets indésirables décrits ci-dessus se produit, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement votre médecin. Les effets indésirables mentionnés sont généralement légers et disparaissent rapidement dans tous les cas. Par conséquent, aucune mesure particulière n'est requise.

### **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](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou la boîte en carton après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

**Après la première ouverture du flacon** : n'utilisez pas ce médicament si le flacon est ouvert depuis plus de 2 mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 6 mg/ml  
Une goutte contient 0,2 mg de bilastine
- Les autres composants sont : hydroxypropyl- $\beta$ -cyclodextrine, méthylcellulose, hyaluronate de sodium, glycérol, hydroxyde de sodium 1 N, eau pour préparations injectables

### **Aspect de Bellozal et contenu de l'emballage extérieur**

Bellozal est un collyre limpide et incolore, contenu dans 1 flacon multidose blanc en PEBD contenant 5 ml de solution sans conservateur, avec un embout en PEHD blanc et un bouchon inviolable.

Présentations : 1 flacon de 5 ml.

## **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  
Luxembourg

### Fabricant

FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.  
Avenida de Leganés, 62  
28923 Alcorcón  
Espagne

## **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

## **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

### Belgique

BE660446

### Luxembourg

2023020069

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Autriche: Olisir 6 mg/mL Augentropfen, Lösung  
Belgique: Bellozal 6 mg/mL collyre en solution  
Croatie: Nixar 6 mg/mL kapi za oko, otopina  
Chypre: Bilaz 6mg/mL οφθαλμικές σταγόνες  
République Tchèque: Xados  
Estonie: Opexa  
France: Bilaska 6 mg/mL collyre en solution  
Allemagne: Bilaxten 6 mg/mL Augentropfen, Lösung  
Grèce: Bilaz  
Hongrie: Lendin 6 mg/mL szemcsepp  
Irlande: Drynol 6 mg/mL eye drops, solution  
Italie: Bysabel 6 mg/mL collirio, soluzione  
Lettonie: Opexa 6 mg/mL acu pilieni, šķīdums  
Lituanie: Opexa 6 mg/mL akių lašai, tirpalas  
Luxembourg: Bellozal 6 mg/mL collyre en solution  
Malte: Gosall 6 mg/mL eye drops, solution  
Pologne: Clatra  
Portugal: Lergonix 6 mg/mL colírio, solução  
Roumanie: Borenar 6 mg/mL picături oftalmice, soluție  
Slovaquie: Omarit 6 mg/mL očné roztokové kvapky  
Slovénie: Bilador 6 mg/mL kapljice za oko, raztopina  
Espagne: Ibis 6 mg/mL colirio en solución

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.**