

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

KULLANMA TALİMATI

BİLAXTEN® 10 mg ağızda dağılan tablet
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg bilastin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, kroscarmeloz sodyum stearil fumarat, sukraloz, kırmızı üzün esansı (bileşimi: arap zımkı, etil butirat, triasetin, metil antranilat, etil propionat, etil asetat, etanol, d-limonen, etil oktanolat, etil levulinat, benzil asetat, linalool, vanilin, butrik asit, etil dekanolat)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorunlarınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***BİLAXTEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİLAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİLAXTEN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİLAXTEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİLAXTEN nedir ve ne için kullanılır?

BİLAXTEN, antihistaminik bir etkin madde olan bilastin içerir.

BİLAXTEN, saman nezlesi (hapşıırma, kaşııntı, burun akıntısı ve tıkanıklığı ile gözlerde kızarma ve sulanma) ve alerjik rinitin diğer formlarının tedavisinde kullanılır. Ayrıca kaşııntılı deri döküntülerinin (kurdeşen veya ürtiker) tedavisinde de kullanılabilir.

BİLAXTEN 10 mg ağızda dağılan tablet, vücut ağırlığı en az 15 kg olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda endikedir.



BİLAXTEN 10 mg, ağızda dağılan tablet formundadır.

BİLAXTEN, her biri 10 ağızda dağılan tablet bulunan blisterlerde, toplam 20 ağızda dağılan tablet içeren karton kutularda sunulmaktadır.

2. BİLAXTEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİLAXTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Çocuğunuzun BİLAXTEN'e veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjisi (aşırı duyarlılığı) varsa.

BİLAXTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Çocuğunuzun orta ya da şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliği varsa, kanda düşük potasyum, magnezyum, kalsiyum düzeyleri varsa, çocuğunuzda kalp ritmi sorunları varsa veya geçmişte olduysa veya kalp atış hızı çok düşükse, çocuğunuz kalp ritmini etkileyebilecek ilaçlar alıyorsa, çocuğunuzda bazı kalp hastalığı türlerinde ortaya çıkabilen belirli bir anormal kalp atışı düzeni (Elektrokardiyogramda QTc aralığının uzaması olarak bilinir) varsa veya çocuğunuz başka ilaçlar alıyorsa, BİLAXTEN kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz (bkz. "Diğer ilaçlar birlikte kullanımı").

Yeterli veri bulunmadığından 2 yaşın altındaki veya vücut ağırlığı 15 kg'ın altında olan çocuklara bu ilacı vermeyiniz.

BİLAXTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİLAXTEN'in etkisinin azalmasına neden olacağından ötürü, **yiyecekler veya greyfurt suyu veya diğer meyve suları ile birlikte alınmamalıdır.** Bunu engellemek için:

- Çocuğunuz ağızda dağılan tableti kullandıktan sonra yiyecek veya meyve suyu tüketmek için bir saat bekleyebilir veya,
- Yiyecek ya da meyve suyu tüketiminden iki saat sonra tableti çocuğunuza veriniz.

Yetişkinlerde önerilen dozda (20 mg) bilastin, alkolün neden olduğu sersemlik hissini arttırmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilaç, vücut ağırlığı en az 15 kg olan 2 ila 11 yaş arasındaki çocuklarda kullanım içindir. Bununla birlikte, bu ilacın güvenli kullanımı ile ilgili olarak aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.



BİLAXTEN'in hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır veya sınırlı miktarda klinik veri bulunmaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BİLAXTEN'in emzirme sırasında kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamaktadır veya sınırlı miktarda klinik veri bulunmaktadır.

Araç ve makine kullanımı

BİLAXTEN 20 mg'ın yetişkinlerde araç kullanma performansını etkilemediği gösterilmiştir. Ancak her hastanın ilaca verdiği yanıt farklı olabilir. Bu nedenle, çocuğunuzun bisiklet sürmesine veya başka araçlar kullanmasına veya makine kullanmasına izin vermeden önce, bu ilacın çocuğunuzu nasıl etkilediğini kontrol etmelisiniz.

BİLAXTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 ağızda dağılan tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Bu ilaç, her bir ağızda dağılan tablette 0,0015 mg alkol (etanol) içerir; bu, 100 gramda 1 mg'a (%0,001 w/w) eşdeğerdir. 150 mg ağırlığındaki bir ağızda dağılan tablette bulunan alkol miktarı, 0,00004 ml biradan veya 0,00002 ml şaraptan daha azdır. Bu ilaçtaki alkol miktarı çok düşüktür ve herhangi bir fark edilebilir etki oluşturmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz, reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsa, yakın zamanda aldıysa veya alacaksa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bazı ilaçlar birlikte alınmamalıdır ve diğer ilaçlarla birlikte alındığında dozlarının değiştirilmesi gerekebilir. Çocuğunuz BİLAXTEN'e ek olarak aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsa veya alıyorsa, daima doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Diltiazem (anjina pektoris – göğüs bölgesinde ağrı veya gerginlik tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (bağışıklık sisteminizin aktivitesini azaltarak organ reddini engellemek veya sedef hastalığı, atopik dermatit ya da romatoid artrit gibi otoimmün veya alerjik bozukluklarda hastalığın aktivitesini azaltmak amacıyla kullanılır)
- Ritonavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bir antibiyotik)



Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİLAXTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Bu ilacı kullanırken her zaman doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu

Çocuklarda kullanımı

Vücut ağırlığı en az 15 kg olan 2-11 yaş arası çocuklarda önerilen doz, alerjik rinokonjunktivit ve ürtiker semptomlarının hafifletilmesi için günde bir kez 10 mg BİLAXTEN'dir (1 adet ağızda dağılan tablet).

Yeterli veri bulunmadığından, vücut ağırlığı 15 kg'ın altında olan veya 2 yaşından küçük çocukların kullanımına uygun değildir.

12 yaş ve üzerindeki ergenler ve yaşlılar dahil yetişkinler için önerilen doz günde bir kez 20 mg bilastindir. Bu hasta popülasyonu için daha uygun bir dozaj formu – tablet – mevcuttur, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ağızda dağılan tablet ağızdan kullanım içindir.
- Ağızda dağılan tableti çocuğunuzun ağzına yerleştiriniz. Tablet tükürükte hızla dağılır ve daha sonra kolayca yutulabilir.
- Alternatif olarak ağızda dağılan tableti çocuğunuza vermeden önce bir çay kaşığı su içinde dağıtabilirsiniz. 6 yaş altı çocuklarda yabancı madde soluma riski daha yüksek olduğundan bu özellikle önerilmektedir. Kaşıktaki tortu kalmamasına dikkat edilmelidir.
- **Dağılım için sadece su kullanmalısınız**, greyfurt suyu veya başka meyve suları kullanmayınız.
- Ağızda dağılan tableti çocuğunuz herhangi bir yiyecek veya meyve suyu tüketmeden bir saat önce veya tükettikten iki saat sonra vermelisiniz.

Tedavi süresi çocuğunuzun altta yatan hastalığına bağlı olduğundan, çocuğunuzun BİLAXTEN tedavisini ne kadar süreyle kullanacağını doktorunuz belirleyecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği izlenen hastalarla ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

Eğer BİLAXTEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.



Kullanmanız gerekenden daha fazla BİLAXTEN kullandıysanız

Çocuğunuz veya bir başkası BİLAXTEN'in kullanılması gerekenden fazlasını kullanmışsa bir doktor veya eczacı ile konuşunuz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Lütfen bu ilaç kutusunu veya bu kullanma talimatını yanınıza almayı unutmayınız.

BİLAXTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Çocuğunuza günlük dozu zamanında vermeyi unutursanız, hatırladığınız anda aynı gün içinde veriniz. Ardından, bir sonraki dozu, doktorun önerdiği şekilde, ertesi gün olağan zamanında veriniz.

BİLAXTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BİLAXTEN ile tedavi durdurulduğunda genellikle herhangi bir yan etki olmayacaktır.

Eğer bu ilacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, bu ilaç yan etkilere sebep olabilir, ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİLAXTEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çocuğunuza nefes almada güçlük, baş dönmesi, bayılma veya bilinç kaybı, yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda şişme ve/veya ciltte şişme ve kızarıklık gibi alerjik reaksiyon belirtileri gösteriyorsa, ilacı kullanmayı bırakınız ve hemen acil tıbbi yardım alınız.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİLAXTEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmaya gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor



Çocuklarda meydana gelebilecek diğer yan etkiler:

Yaygın:

- Alerjik konjunktivit (göz iritasyonu)
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Göz iritasyonu
- Baş dönmesi
- Bilinç kaybı
- İshal
- Bulantı (mide bulantısı hissi)
- Dudak şişmesi
- Egzama
- Ürtiker (kurdeşen)
- Halsizlik
- Rinit (burun tahrişi)
- Karın ağrısı (karın/ üst karında ağrı)

Yetişkinlerde ve adolesanlarda meydana gelebilecek yan etkiler:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik

Yaygın olmayan:

- Anormal EKG kalp sonuçları
- Karaciğerin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı
- Düzensiz kalp atışı
- Ağırlık artışı
- Bulantı (midede rahatsızlık hissi)
- Anksiyete (kaygı bozukluğu)
- Burunda kuruluk veya rahatsızlık
- Göbekte ağrı
- İshal
- Gastrit (mide duvarının iltihabı)
- Vertigo (baş dönmesi veya sersemlik)
- Güçsüz hissetme
- Susama
- Dispne (nefes almada zorluk)



- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Kaşıntı
- Uçuk (oral herpes)
- Ateş
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Uyuma güçlüğü
- Karaciğerin çalışmasıyla ilgili değışiklik gösteren kan testleri
- Kan yağlarında artış
- Kilo artışı

Sıklığı bilinmiyor :

- Çarpıntı (kalp atışının hissedilmesi)
- Taşikardi (hızlı kalp atışı)
- Kusma
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİLAXTEN’in saklanması

BİLAXTEN’i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra BİLAXTEN’i kullanmayınız. İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılamamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değışikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.



Ruhsat sahibi: Menarini İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Tic. A.Ş. Zeytinburnu/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 19.01.2026 tarihinde onaylanmıştır.

