

KULLANMA TALİMATI

BİLASBİL 2,5 mg/mL oral çözelti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her 1 mL’lik oral çözelti 2,5 mg bilastin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beta siklodekstrin (E459), hidroksietil selüloz, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), sukraloz, ahududu aroması, hidroklorik asit ve saf su içerir.

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 sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİLASBİL nedir ve ne için kullanılır?

BİLASBİL, etkin madde olarak bir antihistaminik olan bilastin içerir.

BİLASBİL, 120 mL berrak, renksiz, hafif viskoz sulu çözelti içeren, Tip III amber renkli cam şişede kullanma talimatı ve 4 mL ölçekli şırınga ile sunulur.

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

BİLASBİL 2,5 mg/mL oral çözelti vücut ağırlığı en az 20 kg olan 6-11 yaş arasındaki çocuklarda kullanılır.



2. BİLASBİL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİLASBİL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BİLASBİL veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

BİLASBİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Çocuğunuzda orta şiddette veya şiddetli böbrek yetmezliği varsa veya başka ilaçlar kullanıyorsa (aşağıdaki kısma bakınız)

Yeterli veri bulunmadığı için 6 yaşından küçük veya vücut ağırlığı 20 kg’dan daha az olan çocuklarda kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİLASBİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

- BİLASBİL’i kullandıktan sonra yiyecek veya meyve suyu tüketmek için bir saat bekleyebilir veya,
- yiyecek ya da meyve suyu tükettiyseniz, iki saat bekledikten sonra BİLASBİL’i kullanabilirsiniz.

Bilastin, erişkinlerde önerilen dozda (20 mg) kullanıldığında alkolün neden olduğu sersemlik hissini arttırmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bu ilaç vücut ağırlığı 20 kg’dan az olmayan 6 ila 11 yaş arasındaki çocuklara yöneliktir. Ancak bu ilacın güvenli kullanımı ile ilgili olarak aşağıdaki bilgilere dikkat edilmelidir.

Bilastinin hamile kadınlarda kullanımıyla ilgili klinik veri bulunmamakta veya sınırlı miktarda klinik veri bulunmaktadır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bilastinin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda bilastinin anne sütüne geçmesiyle ilgili çalışmalar yapılmamıştır.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Araç ve makine kullanımı

20 mg dozunda kullanılan bilastinin erişkinlerde araç ve makine kullanımını etkilemediği gösterilmiştir. Ancak her hastanın ilaca vereceği cevap farklı olabilir. Bu nedenle araç veya makine kullanımı öncesinde bu ilacın çocuğunuzu etkileyip etkilemediğini kontrol ediniz.

BİLASBİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanmaktaysa, lütfen doktorunuzla görüşünüz:

- Ketokonazol (bir mantar ilacı)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Diltiazem (anjina 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 (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (bir antibiyotik)

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

3. BİLASBİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tedavinizin süresi konusunda, hastalığınızın tipini ve BİLASBİL'i kullanmanız gereken süreyi doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çocuklarda kullanımı

Vücut ağırlığı en az 20 kg olan 6 ila 11 yaş arası çocuklarda:

Saman nezlesi (hapşıma, kaşıntı, burun akıntısı ve tıkanıklığı ile gözlerde kızarma ve sulanma) ve alerjik rinitin diğer formlarının tedavisinde ve kaşıntılı deri döküntülerinin (kurdeşen veya ürtiker) tedavisinde günde bir kez 10 mg bilastin (4 mL oral çözelti) kullanılması önerilir.

BİLASTİN;

- Ağız yolundan,
- Günde bir kez 4 mL,
- Aç karnına, örneğin sabahları kahvaltıdan önce kullanılır. Çocuğunuza oral çözeltiyi yiyecek veya meyve suyu alımından bir saat önce veya iki saat sonra vermelisiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtildiği şekilde kullanılır.



Yeterli klinik veri olmadığı için 6 yaş altında veya vücut ağırlığı 20 kg'dan az olan çocuklarda kullanmayınız.

12 yaş üstü ergenler ile yaşlılar dahil erişkin popülasyon:

12 yaş üstü ergenler ve 65 yaş dahil erişkinlerde önerilen günlük doz uygun olan diğer farmasötik şekillerdeki 20 mg bilastindir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğinde kullanım

Böbrek yetmezliği izlenen hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili klinik deneyim bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİLASBİL kullandıysanız

BİLASBİL kullanılması gerekenden fazla kullanılmışsa 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.

BİLASBİL'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.

BİLASBİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuz veya eczacınız ile iletişime geçiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİLASBİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar (Yüzde, dudaklarda, dilde, boğazda ya da vücudun diğer kısımlarında şişlik, ciltte döküntü, kaşınma ya da kurdeşen, hırıltı veya nefes darlığı vb.).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİLASBİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 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 : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çocuklarda karşılaşılan yan etkiler

Yaygın:

- Rinit (belirtileri burun kaşınması, hapşırtma, burun tıkanıklığı, burun akıntısı olabilen burun tahrişi)
- Alerjik konjonktivit (alerjenlere bağlı olarak göz yüzeyinde şişme, kızarıklık ve kaşıntı)
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Gözde tahriş
- Baş dönmesi
- Bilinç kaybı
- İshal
- Bulantı
- Dudakların şişmesi
- Egzama
- Kurdeşen (ürtiker)
- Yorgunluk

Yetişkinlerde karşılaşılan yan etkiler

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi

Yaygın olmayan:

- Anormal EKG sonuçları
- Karaciğerin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Yorgunluk
- İştah artışı
- Düzensiz kalp atışı
- Kilo artışı
- Bulantı (mide bulantısı hissi)
- Anksiyete
- 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 zorluğu
- Böbreğin çalışmasıyla ilgili değişiklik gösteren kan testleri
- Kan yağlarında artış

Bilinmiyor:

- Çarpıntı
- Kalp atım hızının artması (taşikardi)
- Kusma

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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİLİSBİL’in saklanması

BİLİSBİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 6 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİLİSBİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİLİSBİL’i kullanmayınız.

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



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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu / İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Gebze / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 26.12.2025 tarihinde onaylanmıştır.

