

Листовка: информация за пациента

Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Fortecal for children 10 mg orodispersible tablets
За деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло над 20 kg
For children aged 6 to 11 years with a body weight of at least 20 kg
Биластин (bilastine)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20170267

Разрешение №

BG/MA/MP

Срок на валидност

до 27-06-2023

Срок на валидност

до 27-06-2023

Прочетете внимателно цялата листовка, преди детето Ви да започне да приема това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като при Вашето дете.
- Ако детето Ви получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Фортекал за деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фортекал за деца
3. Как да използвате Фортекал за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фортекал за деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Фортекал за деца и за какво се използва

Фортекал за деца съдържа активното вещество биластин, което е антихистамин.

Фортекал за деца се използва за облекчаване на симптомите на сенна хрема (кихане, сърбящ, течаш или запушен нос и зачервени и сълзящи очи) и други форми на алергичен ринит. Използва се също и за лечение на кожни обриви със сърбеж (копривна треска или уртикария).

Фортекал за деца е показан при деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло над 20 kg.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Фортекал за деца

Не използвайте Фортекал за деца:

- ако детето Ви е алергично към биластин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Ако детето Ви страда от умерено до тежко бъбречно или чернодробно увреждане или приема други лекарства, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Фортекал за деца (вижте „Други лекарства и Фортекал за деца“).

Деца

Не давайте това лекарство на деца под 6 годишна възраст и телесно тегло под 20 kg. Поради липса на достатъчно информация.

Други лекарства и Фортекал за деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да започне да приема други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Някои лекарства не трябва да се приемат заедно, а за други може да е необходима промяна на дозите при едновременен прием.

Винаги информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако детето Ви използва или приема някое от следните лекарства в допълнение към Фортекал за деца:

- кетоназол (противогъбично лекарство)
- еритромицин (антибиотик)
- дилтиазем (за лечение на ангина пекторис- болка или тежест в гръдната област)
- циклоспорин (за понижаване на активността на имунната система, като по този начин се избягва отхвърляне при трансплантация или намаляване на активността на болестта при автоимунни и алергични заболявания като псориазис, атопичен дерматит или ревматоиден артрит)
- ритонавир (за лечение на СПИН)
- рифампицин (антибиотик)

Фортекал за деца с храна, напитки и алкохол

Тези диспергиращи се в устата таблетки **не** трябва да се приемат с храна или със сок от грейпфрут или други плодови сокове, тъй като това ще понижи ефекта на биластин. За да избегнете това, Вие можете да:

- дадете на детето си диспергиращата се в устата таблетка и да изчакате един час преди детето Ви да приеме храна или плодов сок, или
- ако детето Ви е приело храна или плодов сок, трябва да изчакате 2 часа, преди да му дадете диспергиращата се в устата таблетка.

Биластин в препоръчаната доза за възрастни (20 mg) не усилва предизвиканата от алкохол сънливост.

Бременност, кърмене и фертилитет

Това лекарство е предназначено за употреба при деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло над 20 kg. Въпреки това, информацията по-долу трябва да се има предвид по отношение на безопасната употреба на лекарството. Данни за употребата на биластин при бременни жени, по време на кърмене и за ефектите върху фертилитета липсват или са ограничени.

Ако сте бременна, кърмите или планирате бременност, препоръчително е да се посъветвате с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Доказано е, че биластин 20 mg не повлиява на способността за шофиране при възрастни. Въпреки това реакцията на всеки пациент към лекарството може да е различна. Следователно трябва да проверите как лекарството влияе на детето Ви преди да му позволите да кара велосипед, да управлява други превозни средства или да работи с машини.

Фортекал за деца съдържа етанол и натрий

Това лекарство съдържа 0,0015 mg алкохол (етанол) във всяка диспергираща се в устата таблетка, което е еквивалентно на 1 mg/100 g (0,001% т/т). Количеството в една диспергираща се в устата таблетка е еквивалентно на по-малко от 0,00004 ml бира или 0,00002 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на диспергираща се в устата таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Фортекал за деца

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Употреба при деца

Препоръчителната доза за деца на възраст от 6 до 11 години с телесно тегло над 20 kg е 10 mg биластин (1 диспергираща се в устата таблетка) веднъж дневно за облекчаване на симптомите на алергичен риноконюнктивит и уртикария.

Не давайте това лекарство на деца под 6 годишна възраст и телесно тегло под 20 kg, поради липса на достатъчно данни.

Препоръчителната доза за възрастни, включително старческа възраст и юноши на възраст над 12 години, е 20 mg биластин веднъж дневно. За тази популация пациенти е налична по-подходяща форма на дозиране, таблетка, за която трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

- Диспергиращата се в устата таблетка е за перорално приложение.
- Моля, поставете диспергиращата се в устата таблетка в устата на детето си. Тя ще се разтвори бързо в слюнката и след това може да се глътне лесно.
- Другият начин е да разтворите диспергираща се в устата таблетка в чаена лъжичка с вода, преди да я дадете на детето си. Трябва да се уверите, че в лъжичката няма да остане част от лекарството.
- **За разтварянето трябва да използвате само вода; не използвайте сок от грейпфрут или други плодови сокове.**
- Трябва да дадете диспергиращата се в устата таблетка на детето един час преди или два часа след като детето Ви е приело храна или плодов сок.

Тъй като продължителността на лечението зависи от подлежащото заболяване на детето Ви, Вашият лекар ще определи за какъв период детето трябва да приема Фортекал за деца.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Фортекал за деца

Ако детето Ви или някой друг е приел твърде голямо количество от лекарството, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница. Не забравяйте да вземете опаковката на това лекарство или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да използвате Фортекал за деца

Ако сте пропуснали да дадете на детето си дневната доза навреме, дайте я на същия ден веднага щом се сетите. След това дайте следващата доза на следващия ден в обичайния час, предписан от лекаря. В никакъв случай не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да използвате Фортекал за деца

По принцип при спиране на лечението с Фортекал за деца няма последващи ефекти.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако Вашето дете усети симптоми на алергична реакция, чиито признаци могат да включват затруднено дишане, замаяност, колапс или загуба на съзнание, подуване на лицето, устните, езика или гърлото и / или подуване и зачервяване на кожата, спрете да давате на Вашето дете това лекарство и незабавно потърсете спешна медицинска помощ.

Други нежелани реакции, които могат да се проявят при децата, са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека



- ринит (дразнене в носа)
- алергичен конюнктивит (дразнене в очите)
- главоболие
- стомашна болка (коремна болка/болка в горната част на корема)

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- дразнене в очите
- замайване
- загуба на съзнание
- диария
- гадене (чувство на прилошаване)
- подуване на устните
- екзема
- уртикария (копривна треска)
- умора

Нежелани реакции, които могат да се проявят при възрастните и юношите, са:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- главоболие
- сънливост

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- отклонения в ЕКГ (електрокардиограма)
- кръвни изследвания, които показват промени в чернодробната функция
- замайване
- стомашна болка
- умора
- повишен апетит
- неравномерна сърдечна честота
- повишено телесно тегло
- гадене (чувство на прилошаване)
- тревожност
- сухота или дискомфорт в носа
- коремна болка
- диария
- гастрит (възпаление на стомашната лигавица)
- вертиго (чувство на замайване или световъртеж)
- чувство на слабост
- жажда
- диспнея (затруднено дишане)
- сухота в устата
- стомашно разстройство
- сърбеж
- херпес на устните (орален херпес)
- треска
- тинитус (шум в ушите)
- нарушения на съня
- кръвни изследвания, които показват промени в бъбречната функция
- повишени нива на липиди в кръвта

С неизвестна честота: не могат да бъдат оценени от наличните данни

- палпитации (усещане за сърцебиене)



- тахикардия (учестена сърдечна дейност)
- повръщане

Съобщаване на нежелани реакции

Ако детето Ви получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Фортекал за деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Фортекал за деца

- Активното вещество е биластин (bilastine). Всяка диспергираща се в устата таблетка съдържа 10 mg биластин.
- Другите съставки са манитол (E421), кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, сукралоза (E955), аромат на червено грозде (основни компоненти: гума арабика, етилбутират, триацетин, метилантранилат, етанол, d-лимонен, линалол)

Как изглежда Фортекал за деца и какво съдържа опаковката

Фортекал за деца диспергиращи се в устата таблетки са кръгли, леко двойно изпъкнали, бели и с диаметър 8 mm.

Диспергиращите се в устата таблетки се предлагат в блистери по 10, 20, 30 или 50 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Menarini International Operations Luxembourg S.A.,
1, Avenue de la Gare, L-1611,
Люксембург



Производител

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14, 48940 Leioa (Vizcaya)
Испания

или

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile, 67100 L'Aquila
Италия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското Икономическо Пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия: Nasitop 10 mg Schmelztabletten
Белгия: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
България: Фортекал за деца 10 mg диспергиращи се в устата таблетки
Кипър: Bilaz 10 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Чехия: Xados
Дания: Revitelle, smeltetabletter 10 mg
Естония: Ореха
Финландия: Revitelle
Франция: Bilaska 10 mg comprimé orodispersible
Германия: Bilaxten 10 mg Schmelztabletten
Гърция: Bilaz 10 mg δισκία διασπείρόμενα στο στόμα
Унгария: Lendin
Исландия: Bilaxten 10 mg munndreifitöflur
Ирландия: Drynol
Латвия: Ореха 10 mg mutē disperģējamās tabletes
Литва: Ореха
Люксембург: Bellozal 10 mg orodispersible tablets
Малта: Gosall 10 mg orodispersible tablets
Норвегия: Zilas 10 mg smeltetablett
Полша: Clatra
Португалия: Lergonix 10 mg comprimido orodispersível
Румъния: Borenar 10 mg comprimate orodispersabile
Словакия: Omarit 10 mg orodispergovateľné tablety
Словения: Bilador 10 mg orodispersibilne tablete
Испания: Ibis 10 mg comprimidos bucodispersables
Швеция: Bilaxten
Обединеното кралство (Северна Ирландия): Paxten

Дата на последно преразглеждане на листовката
12/2022

