

Листовка: информация за пациента

Фортекал за деца 2,5 mg/ml перорален разтвор
Fortecal for children 2,5 mg/ml oral solution
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*)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20170257
Разрешение №	31-87-2023
BG/MA/MP -	63203
Одобрение №	/

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, течашц или запушен нос и зачервени и съзязящи 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 2,5 mg/ml перорален разтвор 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 с 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:

- кетоконазол (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 аутоимунни 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

Пероралният разтвор не трябва да се приема 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 пероралния разтвор 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 пероралния разтвор.

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 метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216), които могат да причинят алергични реакции (вероятно от забавен тип).

Фортекал за деца съдържа етанол и натрий

Това лекарство съдържа 0,44 mg алкохол (етанол) във всяка доза (4 ml), което е еквивалентно на 11 mg/100 ml (0,011% т/об). Количеството в 4 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 0,02 ml бира или 0,005 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 4 ml, 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 (4 ml перорален разтвор) веднъж дневно за облекчаване на симптомите на алергичен риноконюнктивит и уртикария.

Не давайте това лекарство на деца под 6 годишна възраст с 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.

- Пероралният разтвор е за перорално приложение.
- Бутилката с пероралния разтвор е снабдена с капачка, защитена от деца. За отваряне натиснете пластмасовата капачка надолу и едновременно с това завъртете обратно на часовниковата стрелка
- С пероралния разтвор се предоставя дозираща чашка с означение за 4 ml (= 10 mg биластин за дозиране), която ще Ви помогне да дозирате правилно пероралния разтвор
- Сипете в чашката 4 ml перорален разтвор
- Приложете директно от чашката
- Измийте чашката след употреба
- Трябва да дадете пероралния разтвор на детето си един час преди или два часа след като детето 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
- замаяване
- 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
- замаяване
- 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 замаяване 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 бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Срокът на годност след първото отваряне е 6 месеца.

Не използвайте лекарството, ако забележите видими следи от видими частици.

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). Един милилитър от пероралния разтвор съдържа 2,5 mg биластин.
- Другите съставки са бетадекс (E459), хидроксиетилцелулоза, метилпарахидроксибензоат (E218), пропилпарахидроксибензоат (E216), сукралоза (E955), аромат на малина (основни компоненти: етанол, триацетин, вода, етилбутират, линалилов ацетат), хлороводородна киселина 37% или 10% (за регулиране на рН), натриев хидроксид (за регулиране на рН) пречистена вода.

Как изглежда Фортекал за деца и какво съдържа опаковката



Фортекал за деца перорален разтвор представлява прозрачен, безцветен, слабо вискозен воден разтвор с рН 3,0 – 4,0 без видими частици.

Фортекал за деца 2,5 mg/ml перорален разтвор е опакован в бутилка от тъмно стъкло, запечатана с алуминиева капачка на винт, или със защитена от деца полипропиленова капачка и се предоставя с 15 ml или 25 ml дозираща чашка с означение за 4 ml. Всяка бутилка съдържа 120 ml перорален разтвор.

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

Berlin-Chemie AG,
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin,
Германия

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

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

Белгия: Bellozal 2,5 mg oral solution

България: Фортекал за деца 2,5 mg/ml перорален разтвор

Кипър: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Чехия: Xados

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

Естония: Ореха

Финландия: Revitelle

Франция: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

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

Гърция: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Унгария: Lendin

Исландия: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn

Ирландия: Drynol

Латвия: Ореха 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Литва: Ореха

Люксембург: Bellozal 2,5 mg oral solution

Малта: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

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

Полша: Clatra

Португалия: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral

Румъния: Borenar 2.5 mg/ml soluție orală

Словакия: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Словения: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina

Испания: Ibis 2,5 mg/ml solución oral

Швеция: Bilaxten

Обединеното кралство (Северна Ирландия): Pahten

Дата на последно преразглеждане на листовката



12/2022

