

Písomná informácia pre používateľa

Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Pre deti vo veku 6 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg

bilastín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa začne užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný pre vaše dieťa. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Omarit a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omarit
3. Ako užívať Omarit
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omarit
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omarit a na čo sa používa

Omarit obsahuje liečivo bilastín, čo je antihistaminikum.

Omarit sa používa na zmiernenie príznakov sennej nádchy (kýchanie, svrbenie, výtok z nosa, upchatý nos, červené oči a slzenie očí) a iné formy alergickej nádchy. Môže sa tiež použiť na liečbu svrbiacich kožných vyrážok (vysyp alebo žihľavka).

Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok je určený deťom vo veku 6 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Omarit

Nepoužívajte Omarit:

- ak je dieťa alergické na bilastín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Omarit, obráťte sa na vášho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa má stredne ťažkú alebo ťažkú poruchu funkcie obličiek alebo pečene, alebo ak vaše dieťa užíva aj iné lieky (pozri „Iné lieky a Omarit“).

Deti

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov s telesnou hmotnosťou pod 20 kg, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Iné lieky a Omarit

Ak teraz vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa nesmú užívať súčasne a iné lieky pri súčasnom užívaní môžu potrebovať upraviť ich dávkovanie.

Vždy informujte vášho lekára alebo lekárnika, ak vaše dieťa okrem Omaritu užíva alebo používa niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ketokonazol (liek proti plesniam)
- Erytromycín (antibiotikum)
- Diltiazem (na liečbu angíny pectoris – bolesť alebo tlak v oblasti hrudníka)
- Cyklosporín (na potlačenie aktivity imunitného systému, čím sa zabráni odmietnutiu transplantátu alebo sa zníži aktivita autoimunitných a alergických ochorení, ako je lupienka, atopický ekzém alebo reumatoidná artritída)
- Ritonavir (na liečbu AIDS)
- Rifampicín (antibiotikum)

Omarit a jedlo, nápoje a alkohol

Perorálny roztok sa **nemá užívať s jedlom alebo s grapefruitovou šťavou alebo inými ovocnými šťavami**, pretože znižujú účinok bilastínu. Aby ste sa tomuto vyhli, môžete:

- dať perorálny roztok vášmu dieťaťu a počkať jednu hodinu, než začne vaše dieťa jesť alebo piť ovocný džús, alebo
- ak vaše dieťa už jedlo alebo pilo ovocný džús, počkajte dve hodiny, kým mu podáte perorálny roztok.

Bilastín pri dávke odporúčanej dospelým (20 mg) nezvyšuje ospalosť vyvolanú alkoholom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tento liek je určený pre deti vo veku od 6 do 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg. Avšak z hľadiska bezpečného užívania tohto lieku musia byť uvedené aj nasledujúce informácie. Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití bilastínu u tehotných žien a počas dojčenia a o jeho účinku na plodnosť.

V prípade tehotenstva alebo dojčenia, alebo ak sa plánuje tehotenstvo, odporúča sa poradiť s lekárom pred podaním tohto lieku.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Bolo preukázané, že liečba 20 mg bilastínu u dospelých neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá. Avšak, odpoveď každého pacienta na liek môže byť odlišná. Preto máte skontrolovať, ako tento liek ovplyvňuje vaše dieťa, predtým ako necháte svoje dieťa jazdiť na bicykli alebo riadiť iné vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Omarit obsahuje metylparahydroxybenzoát (E218) a propylparahydroxybenzoát (E216), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Omarit obsahuje etanol a sodík

Tento liek obsahuje 0,44 mg etanolu (alkohol) v každej dávke (4 ml), čo zodpovedá 11 mg/100 ml (0,011 % w/v). Množstvo v 4 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 0,02 ml piva alebo 0,005 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 4 ml, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Omarit

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí

Odporúčaná dávka u detí vo veku 6 až 11 rokov s telesnou hmotnosťou najmenej 20 kg je 10 mg bilastínu (4 ml perorálneho roztoku) jedenkrát denne na zmiernenie príznakov alergického zápalu spojoviek a nosovej sliznice (sezónnej a celoročnej alergickej nádchy) a žihľavky.

Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 6 rokov s telesnou hmotnosťou pod 20 kg, pretože nie sú k dispozícii dostatočné údaje.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších ľudí a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a viac, je 20 mg bilastínu jedenkrát denne. Pre túto populáciu pacientov je k dispozícii vhodnejšia lieková forma – tableta, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

- Perorálny roztok je určený na perorálne použitie (ústami).
- Fľaša s perorálnym roztokom je vybavená detským bezpečnostným uzáverom a musí sa otvárať nasledovne: stlačiť plastový skrutkovací uzáver smerom nadol a súčasne otočiť proti smeru hodinových ručičiek.
- Perorálny roztok je balený spolu s odmerkou na dávkovanie s označením 4 ml (= 10 mg bilastínu na dávku), čo vám pomôže správne dávkovať perorálny roztok.
- Naplňte odmerku so 4 ml perorálneho roztoku.
- Podávajte priamo z odmerky.
- Po užití odmerku umyte.
- Perorálny roztok máte podať svojmu dieťaťu hodinu pred alebo dve hodiny po jedle alebo pití ovocnej šťavy.

Keďže dĺžka liečby závisí od základného ochorenia vášho dieťaťa, lekár určí, ako dlho bude vaše dieťa Omarit užívať.

Ak užijete viac Omaritu, ako máte

Ak vaše dieťa alebo niekto iný užil viac tohto lieku, ako mal, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo choďte na pohotovostné oddelenie v najbližšej nemocnici. Nezabudnite si so sebou vziať toto balenie lieku alebo túto písomnú informáciu.

Ak zabudnete užiť Omarit

Ak zabudnete dať vášmu dieťaťu dennú dávku včas, dajte mu ju ešte ten istý deň, ihneď ako si spomeniete. Potom ďalšiu dávku v nasledujúci deň podajte v obvyklom čase, ako stanovil lekár. V žiadnom prípade nepodávajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Omarit

Vo všeobecnosti nebudú žiadne následky po ukončení liečby Omaritom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytnú príznaky alergických reakcií, ktorých prejavy môžu zahŕňať námahu pri dýchaní, závrat, kolaps alebo stratu vedomia, opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla a/alebo opuch a začervenanie kože, prestaňte podávať liek a okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc.

Ostatné vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u detí:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rinitída (zápal nosovej sliznice)
- alergická konjunktivitída (zápal očných spojoviek)
- bolesť hlavy
- bolesť žalúdka (bolesť brucha/bolesť hornej časti brucha)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- podráždenie očí
- závrat
- strata vedomia
- hnačka
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- opuch pier
- ekzém
- žihľavka (výsev)
- únava

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu objaviť u dospelých a dospievajúcich:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- ospalosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- abnormálna EKG aktivita srdca
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii pečene
- závrat

- bolesť žalúdka
- únava
- zvýšená chuť do jedla
- nepravidelný pulz
- zvýšenie telesnej hmotnosti
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- úzkosť
- suchý nos alebo nepríjemný pocit v nose
- bolesť brucha
- hnačka
- gastritída (zápal steny žalúdka)
- vertigo (pocit závratu alebo točenia)
- pocit slabosti
- smäd
- dyspnoe (problémy s dýchaním)
- sucho v ústach
- tráviace problémy
- svrbenie
- opar (herpes na ústach)
- horúčka
- tinitus (zvonenie v ušiach)
- problémy so spánkom
- krvnými testami preukázané zmeny vo funkcii obličiek
- zvýšené hodnoty tukov v krvi

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- palpitácie (búšenie srdca)
- tachykardia (zrýchlený rytmus srdca)
- vracanie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Omarit

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení je 6 mesiacov.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné znaky prítomnosti častíc.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnik, ako likvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Omarit obsahuje

- Liečivo je bilastín. Jeden mililiter perorálneho roztoku obsahuje 2,5 mg bilastínu.
- Ďalšie zložky sú betacyklodextrín (E459), hydroxyetylcelulóza, metyl-parahydroxybenzoát (E218), propyl-parahydroxybenzoát (E216), sukralóza (E955), malinová príchuť (hlavné zložky: etanol, triacetín, voda, etylbutyrát, linalylacetát), kyselina chlorovodíková 37 % alebo 10 % (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), čistená voda

Ako vyzerá Omarit a obsah balenia

Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok je číry, bezfarebný, mierne viskózný vodný roztok s pH 3,0 – 4,0, bez zrazenín.

Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok je dodávaný vo fľaši zo skla jantárovo hnedej farby uzatvorenej hliníkovým skrutkovacím uzáverom alebo polypropylénovým detským bezpečnostným uzáverom, spolu s 15 ml alebo 25 ml odmerkou na dávkovanie s označením po 4 ml.

Jedna fľaša obsahuje 120 ml perorálneho roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxemburg
Luxembursko

Výrobca:

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

alebo

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko: Bellozal 2,5 mg oral solution

Bulharsko: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Cyprus: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Česká Republika: Xados
Dánsko: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml
Estónsko: Opexa
Fínsko: Revitelle
Francúzsko: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable
Grécko: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Island: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn
Írsko: Drynol
Lotyšsko: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšējīgai lietošanai
Litva: Opexa
Luxembursko: Bellozal 2,5 mg oral solution
Maďarsko: Lendin
Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution
Nemecko: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nórsko: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning
Poľsko: Clatra
Portugalsko: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
Rakúsko: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Rumunsko: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Slovenská republika: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok
Slovinsko: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Ilaxten
Španielsko: Ibis 2,5 mg/ml solución oral
Švédsko: Bilaxten

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023 .