

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Allegra Allergietabletten Kinder 10 mg Schmelztabletten

Für Kinder von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg

Bilastin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen bekommt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Ihr Kind sich nicht besser oder gar schlechter fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was sind Allegra Allergietabletten Kinder und wofür werden sie angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder beachten?**
 - 3. Wie sind Allegra Allergietabletten Kinder einzunehmen?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie sind Allegra Allergietabletten Kinder aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was sind Allegra Allergietabletten Kinder und wofür werden sie angewendet?

Allegra Allergietabletten Kinder enthalten den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum. Allegra Allergietabletten Kinder werden angewendet, um die Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis zu lindern. Sie können auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

Allegra Allergietabletten Kinder sind zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder beachten?

Allegra Allergietabletten Kinder dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Bilastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Allegra Allergietabletten Kinder eingenommen werden, wenn Ihr Kind an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion leidet oder zusätzlich weitere Arzneimittel einnimmt. (siehe „Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel **nicht** Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es gibt einige Arzneimittel, die nicht gemeinsam angewendet werden dürfen und solche, die eine Anpassung der Dosierungen erfordern, wenn sie zusammen angewendet werden.

Sprechen Sie immer mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel zusätzlich zu Allegra Allergietabletten Kinder anwendet oder erhält:

- Ketoconazol (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Erythromycin (ein Antibiotikum)
- Diltiazem (zur Behandlung von Schmerzen oder Engegefühl im Brustbereich – Angina pectoris)
- Ciclosporin (zur Verringerung der Aktivität Ihres Immunsystems, um Transplantatabstoßungen zu vermeiden oder die Ausprägung von Autoimmun- und allergischen Erkrankungen wie Psoriasis, atopischer Dermatitis oder rheumatoider Arthritis zu verringern)
- Ritonavir (zur Behandlung von AIDS)

- Rifampicin (ein Antibiotikum)

Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Diese Schmelztabletten sollten **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln** oder mit **Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bilastin verringert wird. Um dies zu vermeiden, können Sie

- nach der Gabe der Schmelztablette eine Stunde warten, bevor Ihr Kind Nahrungsmittel oder Fruchtsäfte zu sich nimmt, oder
- wenn Ihr Kind bereits Essen oder Fruchtsäfte zu sich genommen hat, zwei Stunden warten, bevor Sie die Schmelztablette geben.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg bestimmt. Dennoch sollten folgende Informationen zur sicheren Anwendung des Arzneimittels beachtet werden. Es gibt keine oder nur begrenzte Daten über die Anwendung von Bilastin bei schwangeren Frauen und während der Stillzeit sowie über die Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

Im Falle einer Schwangerschaft, in der Stillzeit oder falls die Absicht besteht, schwanger zu werden, wird empfohlen vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurde gezeigt, dass 20 mg Bilastin bei Erwachsenen keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit haben. Jedoch kann die Reaktion jedes einzelnen Patienten auf das Arzneimittel unterschiedlich sein.

Daher sollten Sie prüfen, wie Ihr Kind auf dieses Arzneimittel reagiert, bevor Sie Ihr Kind Fahrrad oder ein anderes Fahrzeug fahren oder Maschinen bedienen lassen.

Allegra Allergietabletten Kinder enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Allegra Allergietabletten Kinder einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg beträgt einmal täglich 1 Schmelztablette (10 mg Bilastin).

Geben Sie dieses Arzneimittel **nicht** Kindern unter 6 Jahren oder Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg, da keine ausreichenden Daten zur Verfügung stehen.

Für Erwachsene einschließlich älterer Menschen und Jugendliche ab 12 Jahren ist die empfohlene Dosis 20 mg Bilastin einmal täglich. Für diese Patientengruppe sind andere Arzneimittel mit 20 mg Bilastin verfügbar.

- Die Schmelztabletten sind zum Einnehmen bestimmt.
- Legen Sie die Schmelztablette in den Mund Ihres Kindes. Sie wird sich schnell im Speichel auflösen und kann dann leicht geschluckt werden.
- Alternativ können Sie die Schmelztablette in einem Teelöffel Wasser auflösen, bevor Sie das Arzneimittel Ihrem Kind geben. Es muss darauf geachtet werden, dass kein Bodensatz auf dem Löffel verbleibt.

- **Nehmen Sie ausschließlich Wasser zur Verdünnung.** Sie dürfen nicht Grapefruit-Saft oder andere Fruchtsäfte zum Auflösen verwenden.
- Geben Sie Ihrem Kind die Schmelztablette eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft. Siehe Abschnitt 2, „Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken“.

Da die Behandlungsdauer von der Erkrankung Ihres Kindes abhängt, wird Ihr Arzt festlegen, wie lange Ihr Kind Allegra Allergietabletten Kinder einnehmen soll.

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Allegra Allergietabletten Kinder eingenommen hat, als vorgesehen

Wenn Ihr Kind oder eine andere Person zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen hat, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

Wenn die Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder vergessen wurde

Geben Sie **nicht** die doppelte Menge, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde.

Wenn Sie vergessen haben, Ihrem Kind die tägliche Dosis rechtzeitig zu geben, geben Sie sie am selben Tag, sobald Sie sich daran erinnern. Am nächsten Tag sollten Sie die tägliche Dosis wieder zu der Zeit geben, die Ihr Arzt festgelegt hat.

Wenn die Einnahme von Allegra Allergietabletten Kinder abgebrochen wird

Üblicherweise wird es keine Nachwirkungen haben, wenn die Behandlung mit Allegra Allergietabletten Kinder abgebrochen wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihrem Kind Symptome einer allergischen Reaktion auftreten, welche Atembeschwerden, Schwindel/Benommenheit, Kollaps oder Bewusstlosigkeit, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens und/oder Schwellung und Rötung der Haut umfassen können, müssen Sie die Gabe des Arzneimittels beenden und umgehend einen Arzt aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rhinitis (Nasenentzündung)
- allergische Konjunktivitis (Augenreizung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Bauch/Oberbauch)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Augenreizung

- Schwindel
- Verlust des Bewusstseins
- Durchfall
- Übelkeit
- Lippenschwellung
- Ekzem
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ermüdung

Weitere Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können und die für Kinder nicht ausgeschlossen werden können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Anormale EKG- Veränderungen
- Abweichungen bei Blutuntersuchungen (Leber- oder Nierenfunktionswerte, Blutfette)
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme

- Angst
- Trockene Nase
- Gastritis (eine Entzündung der Magenwand)
- Vertigo (ein Schwindel- oder Drehgefühl)
- Schwächegefühl
- Durst
- Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen)
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Fieberbläschen (oralen Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Herzklopfen (Palpitationen)
- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Allegra Allergietabletten Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Allegra Allergietabletten Kinder enthalten

- Der Wirkstoff ist Bilastin.

Eine Schmelztablette enthält 10 mg Bilastin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Allegra Allergietabletten Kinder enthalten Natrium“), Simaldrat, Sucralose, Erdbeer-Aroma (Hauptbestandteile sind Maltodextrin, Propylenglycol und Arabisches Gummi), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie Allegra Allergietabletten Kinder aussehen und Inhalt der Packung

Allegra Allergietabletten Kinder 10 mg Schmelztabletten sind etwa 7,5 mm große, weiße bis gebrochen weiße, einfarbig bis gesprenkelte, bikonvexe, runde Tabletten, mit der Prägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Die Schmelztabletten werden in Blisterpackungen mit 6, 10, 20, 30 oder 50 Schmelztabletten geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

A. Nattermann & Cie. GmbH

Brüningstraße 50

65929 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Hersteller

Saneca Pharmaceuticals a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slowakei

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Allegra Allergietabletten Kinder 10 mg Schmelztabletten

Schweden: Bilastine Tiefenbacher

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).