

PACKAGE LEAFLET
Package leaflet: Information for the patient
Alerbix 2.5 mg/mL oral solution
bilastine

Read all of this leaflet carefully before your child starts taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as your child's.
- If your child gets any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

1. What Alerbix is and what it is used for.
2. What you need to know before you take Alerbix.
3. How to take Alerbix.
4. Possible side effects.
5. How to store Alerbix.
6. Contents of the pack and other information.

1. What Alerbix is and what it is used for.

Alerbix contains the active substance bilastine which is an antihistamine. Alerbix is used to relieve the symptoms of hayfever (sneezing, itchy, runny, blocked-up nose and red and watery eyes) and other forms of allergic rhinitis. It may also be used to treat itchy skin rashes (hives or urticaria).

Alerbix 2.5 mg/mL oral solution is indicated in children aged 2 to 11 years.

2. What you need to know before you use Alerbix.

Do not use Alerbix:

- If your child is allergic to bilastine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using Alerbix. If your child has moderate or severe renal or hepatic impairment or if your child is taking other medicines (see "Other medicines and Alerbix").

Children

Do not give this medicine to children under 2 years of age since no sufficient data are available.

Other medicines and Alerbix

Tell your doctor or pharmacist if your child is taking, has recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. Some medicines should not be taken together and others may need their doses to be altered when taken together.

Always inform your doctor or pharmacist if your child is using or receiving any of the following medicines in addition to Alerbix:

- Erythromycin (an antibiotic)
- Diflucan (to treat thrush)
- Cyclosporine (to reduce the activity of your immune system, thus avoiding transplant rejection or reducing disease activity in autoimmune and allergic disorders, such as psoriasis, alopecia areata or rheumatoid arthritis)
- Rilovir (to treat AIDS)
- Rilampirin (an antibiotic)

Alerbix with food, drink and alcohol

The oral solution should not be taken with food or with grapefruit juice or other fruit juices, as this will decrease the effect of bilastine. To avoid this, you can:

- give your child the oral solution and wait for one hour before your child takes food or fruit juice or
- if your child has taken food or fruit juice, wait for two hours before giving him the oral solution.

Bilastine, at the dose recommended in adults (20 mg), does not increase the drowsiness produced by alcohol.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

This medicine is for use in children from 2 to 11 years of age. However, following information should be noted regarding the safe use of this medicine. There are no or limited amount of data from the use of bilastine in pregnant women and during breast-feeding and on the effects on fertility.

In case of pregnancy or breast-feeding, or when planning to have a baby, it is recommended to ask to the doctor for advice before taking this medicine.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

It has been demonstrated that bilastine 20 mg does not affect the driving performance in adults. However the response from each patient to the medicine may be different. Therefore you should check how this medicine affects your child, before you let your child ride bicycles or drive other vehicles or operate machinery.

Alerbix contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216) which may cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to take Alerbix.

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Use in children

The recommended dose in children 2 to 11 years of age is 10 mg bilastine (4 mL of oral solution) once daily for the relief of symptoms of allergic rhinoconjunctivitis and urticaria.

Do not give this medicine to children under 2 years of age since no sufficient data are available. For adults, including elderly and adolescents aged 12 years and over, the recommended dose is 20 mg bilastine once daily. For this patient population a more appropriate dosage form - tablet - is available, ask your doctor or pharmacist.

- The oral solution is for oral use
- The bottle of oral solution is provided with a child-proof cap and must be opened as follows: press the plastic screw-cap downwards and turn anti-clockwise at the same time
- The oral solution is accompanied by a cup for dosage with a mark of 4 mL (= 10 mg bilastine per dosing), which will help you to dose the oral solution correctly
- Fill the cup with 4 mL of oral solution
- Administer directly from the cup
- Wash the cup after use
- You should give the oral solution to your child one hour before or two hours after your child has taken any food or fruit juice.

As the duration of treatment depends on your child's underlying disease, your physician will determine for how long your child should take Alerbix.

If you use more Alerbix than you should

If your child, or anyone else, uses too much of this medicine, tell your doctor immediately or go to the emergency department of your nearest hospital. Please remember to take this medicine pack or this leaflet with you.

If you forget to use Alerbix

If you forget to give your child the daily dose on time, give it on the same day as soon as you remember. Then, give the next dose on the next day at the usual time as prescribed by the doctor. In any case, do not give a double dose to make up for a forgotten one.

If you stop using Alerbix

Generally there will be no after-effects when treatment with Alerbix is stopped.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Side effects that may be experienced in children are:

- Common: may affect up to 1 in 10 people**
- rhinitis (nasal irritation)
 - allergic conjunctivitis (eye irritation)
 - headache
 - stomach pain (abdominal - upper abdominal pain)

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- eye irritation
- dizziness
- loss of consciousness
- diarrhoea
- nausea (the feeling of being sick)
- lip swelling
- eczema
- urticaria (hives)
- fatigue

Side effects that may be experienced in adults and adolescents are:

Common: may affect up to 1 in 10 people

- headache

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- abnormal ECG heart tracing
- blood tests which show changes in the way the liver is working
- dizziness
- stomach pain
- tiredness
- increased appetite
- irregular heartbeat
- increased weight
- nausea (the feeling of being sick)
- anxiety
- dry or uncomfortable nose
- body pain
- diarrhoea
- gastritis (inflammation of the stomach wall)
- vertigo (a feeling of dizziness or spinning)
- feeling of weakness
- thirst
- dyspnoea (difficulty in breathing)
- dry mouth
- indigestion
- itching
- cold sores (oral herpes)
- fever
- tinnitus (ringing in the ears)
- difficulty in sleeping
- blood tests which show changes in the way kidney is working
- blood tests increased

Frequency not known: cannot be estimated from the available data

- palpitations (feeling your heart beat)
- tachycardia (fast heart beat)
- allergic reactions the signs of which may include difficulty in breathing, dizziness, collapsing or losing consciousness, swelling of your face, lips, tongue or throat, and/or swelling and redness of the skin. If you notice any of these serious side effects, stop taking the medicine and seek urgent medical advice straight away
- vomiting.

Reporting of side effects

If your child gets any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the National Pharmacovigilance System. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Alerbix.

Keep this medicine out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the bottle after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30 °C.

The shelf life after first opening is 6 months.

Do not use this medicine if you notice any visible signs of particles.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information.

What Alerbix contains

- The active substance is bilastine. One millilitre of the oral solution contains 2.5 mg of bilastine.
- The other ingredients are Betadex, Hydroxyethylcellulose, Methyl parahydroxybenzoate (E218), Propyl parahydroxybenzoate (E216), Sucralose, Raspberry flavour (major components: ethanol, isobutyl, ethyl butyrate, linoleyl acetate), Hydrochloric acid 37% or 10% (for pH-adjustment), Sodium hydroxide (for pH-adjustment), purified Water.

What Alerbix looks like and contents of the pack

Alerbix oral solution is a clear, colorless, slightly viscous aqueous solution of pH 3.0-4.0, without precipitate.

Alerbix 2.5 mg/mL oral solution is packaged in an amber glass bottle, sealed with an aluminium screw cap or with a polypropylene childproof cap, including a 15 or 25 mL cup for dosage with a mark of 4 mL. Each bottle contains 150 mL of oral solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

Marketing Authorisation Holder:
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
2705-327 Amadora
PORTUGAL

Manufacturer:
FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguiar, 14, 48940 - Leiria
Spain

This leaflet was last revised in 02/2019.



Notice: information du patient
Alerbix 2,5 mg/mL solution buvable
bislatine

Veuillez lire attentivement cette notice avant que votre enfant ne prenne ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Alerbix et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alerbix?
3. Comment prendre Alerbix?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Alerbix?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Alerbix et dans quel cas est-il utilisé?

Alerbix contient comme substance active de la bislatine, qui est un antihistaminique. Alerbix est utilisé pour soulager les symptômes du rhume des foies (larmoiements, picotements, écoulement nasal et congestion nasale, yeux rouges et larmoiements) et autres formes de rhinite allergique. Il peut aussi être utilisé pour traiter les éruptions cutanées accompagnées de démangeaisons (urticaire).

Alerbix 2,5 mg/mL solution buvable est indiqué pour les enfants de 2 à 11 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alerbix?

N'utilisez jamais Alerbix:

- si votre enfant est allergique à la bislatine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans le rubric 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre du Alerbix si votre enfant souffre d'une insuffisance rénale ou hépatique modérée à sévère et si votre enfant prend en plus d'autres médicaments (voir « Autres médicaments et Alerbix »).

Enfants

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans, sachant qu'il n'y a pas de données suffisantes disponibles.

Autres médicaments et Alerbix

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourra prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Certains médicaments ne doivent pas être pris ensemble et pour d'autres médicaments une adaptation de la dose peut être nécessaire s'ils sont pris ensemble.

Demandez en particulier l'avis de votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend ou reçoit l'un des médicaments suivants en plus de Alerbix:

- kétoconazole (un médicament antifongique)
- dextrométhorphan (un antitussif)
- cétirizine (pour traiter l'angine de poitrine)
- cétirizine (pour diminuer les démangeaisons de l'organisme et de cette façon, éviter le nauséux en cas de grippe ou réduire l'activité de la maladie dans des affections auto-immunes et allergiques comme le psoriasis, la dermatite atopique ou la polyarthrite rhumatoïde)
- rizatriptan (pour traiter la migraine)
- itémoprim (un antidiabète)

Alerbix avec des aliments, boissons et de l'alcool

Il est important de ne pas prendre la solution buvable avec des aliments ou du jus de pamplemousse ou d'autres jus de fruits, car cela réduit l'effet de la bislatine. Pour éviter cela, vous pouvez:

- donner la solution buvable à votre enfant et attendre une heure avant que votre enfant absorbe un aliment ou du jus de fruits, ou bien
- si votre enfant a absorbé un aliment ou du jus de fruits, attendre deux heures avant de lui donner la solution buvable. La bislatine, à la posologie recommandée pour adultes (20 mg), n'augmente pas la somnolence induite par la consommation d'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament est à utiliser chez les enfants de 2 à 11 ans. Cependant, les informations suivantes doivent être notées concernant l'utilisation sûre de ce médicament. Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la bislatine chez la femme enceinte et pendant l'allaitement, ainsi que sur ses effets sur la fertilité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Avant de prendre tout médicament, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il a été démontré que 20 mg de bislatine n'a pas d'effet sur l'aptitude à conduire chez les adultes. Cependant, la réponse de chaque patient au médicament peut être différente. Par conséquent, vous devriez vérifier de quelle façon ce médicament affecte votre enfant, avant de permettre à votre enfant de faire du vélo ou de conduire d'autres véhicules ou d'utiliser des machines.

Alerbix contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E216) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216), qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. Comment prendre Alerbix?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation chez les enfants

La dose recommandée chez les enfants de 2 à 11 ans est 10 mg de bislatine (4 mL de solution buvable) une fois par jour pour soulager les symptômes de rhino-conjonctivite allergique et d'urticaire.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 2 ans, sachant qu'il n'y a pas de données suffisantes disponibles.

Pour les adultes, y compris les personnes âgées et les adolescents de 12 ans et plus, la dose recommandée est de 20 mg de bislatine par jour. Pour cette population de patients, une forme plus appropriée - comprimé - est disponible. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

- La solution buvable doit être prise par voie orale.
- La façon de la solution buvable dispose d'un bouchon de sécurité à l'épreuve des enfants. Pour ouvrir le flacon, dévissez le bouchon en le poussant vers la base et en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- La solution buvable est accompagnée par un gobelet doseur avec une marque à 4 mL (10 mg de bislatine par dose), ce qui aide à doser correctement la solution buvable.
- Remplissez le gobelet doseur avec 4 mL de solution buvable.
- Administrez directement depuis le gobelet doseur.
- Rincez le gobelet doseur après usage.
- Vous devez donner la solution buvable à votre enfant une heure avant ou deux heures après que votre enfant ait pris des aliments ou des jus de fruits.

Comme la durée du traitement dépend de la maladie sous-jacente de votre enfant, votre médecin déterminera combien de temps votre enfant doit prendre Alerbix.

Si vous utilisez plus de Alerbix que vous n'auriez dû

Si votre enfant ou une autre personne a pris une trop grande quantité de Alerbix, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le service d'urgence le plus proche. Veillez à prendre avec vous la boîte de ce médicament ou cette notice.

Si vous oubliez d'utiliser Alerbix

Si vous oubliez de donner à votre enfant la dose quotidienne à temps, donnez-la le même jour dès que vous y pensez. Ensuite, donnez la prochaine dose le lendemain à l'heure habituelle prescrite par le médecin. Dans tous les cas, ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de donner.

Si vous arrêtez d'utiliser Alerbix

Généralement, il n'y aura pas d'effets secondaires lors de l'arrêt du traitement avec Alerbix.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les enfants :

- Fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
 - rhinite (irritation du nez)
 - conjonctivite allergique (irritation de l'œil)
 - maux de tête
 - douleur à l'estomac (douleur à l'abdomen/abdomen supérieur)

Peu fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- irritation de l'œil
- diarrhée
- perte de conscience
- démangeaisons
- nausées (sensation d'être malade)
- gonflement des lèvres
- eczéma
- urticaire
- fatigue

Les effets indésirables suivants peuvent se produire chez les adultes et les adolescents:

- Fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10
 - maux de tête
 - somnolence

Peu fréquent: peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- tracé anormal de l'électrocardiogramme (ECG)
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction hépatique
- diarrhée
- douleur à l'estomac
- fatigue
- augmentation de l'appétit
- battements de cœur irréguliers
- prise de poids
- nausées (sensation d'être malade)
- anxiété
- nez sec ou gêne nasale
- douleurs abdominales
- diarrhée
- gastrite (inflammation de la paroi de l'estomac)
- vertiges (sensation vertigineuse ou d'étourdissement)
- sensation de faiblesse
- soif
- difficulté (difficulté à respirer)
- bouche sèche
- indigestion
- démangeaisons
- bouton de fièvre (herpès oral)
- fièvre
- acouphènes (démangeaison d'oreilles)
- insomnie du sommeil
- tests sanguins indiquant des changements de la fonction rénale
- augmentation des taux de graisses dans le sang

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

- palpitations (sensation de sentir son cœur battre)
- tachycardie (rythme cardiaque accéléré)
- Réactions allergiques, peuvent se manifester par une difficulté à respirer, des vertiges, un évanouissement ou une perte de connaissance, le gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, sécheresse et gonflement et une rougeur de la peau. Si vous ressentez l'un de ces effets indésirables graves, arrêtez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin.
- vomissements.

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le Système National de Pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Alerbix?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après PER. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température inférieure à 30°C.

La durée de conservation après la première ouverture est de 6 mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de perçutiles.

Ne jetez aucun médicament au feu ou à l'évier. N'avez les ordres médicaux. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient Alerbix

- La substance active est la bislatine. Chaque millilitre de la solution buvable contient 2,5 mg de bislatine.
- Les autres composants sont: Bislaxol, Hydroxyéthylcellulose, Parahydroxybenzoate de méthyle (E216), Parahydroxybenzoate de propyle (E216), Sucralose, Arôme de framboise (composants propyle, éthanol, triciné, eau, bihydrate d'éthyle, acétate de linéyle), Acide chlorhydrique à 37% ou 10% (pour ajuster le pH), Hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH), Eau purifiée.

Aspect de Alerbix et contenu de l'emballage extérieur

Alerbix solution buvable est une solution aqueuse claire, incolore, légèrement visqueuse avec un pH de 3,0 - 4,0, sans précipité.
Alerbix 2,5 mg/mL solution buvable est emballé dans un flacon de verre amber, scellé avec un bouchon à vis en aluminium ou scellé avec un bouchon en polypropylène à l'épreuve des enfants, et avec un gobelet doseur de 15 ou de 25 mL avec une marque à 4 mL. Chaque flacon contient 120 mL de solution buvable.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant:

Titulaire de l'autorisation
LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A.
Rua Elias Garcia, 28
8700-867 Amadora
PORTUGAL

Fabricant
FAES FARMA, S.A.
Maximo Aguiar, 14,
4930 - Leiria
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est: 02/2019.

B-A002722
148/594

