

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Revitelle 2,5 mg/ml oraaliliuos 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg

bilastiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi aloittaa tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Revitelle on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta
3. Miten Revitelle-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Revitelle-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Revitelle on ja mihin sitä käytetään

Revitelle sisältää vaikuttavana aineena bilastiinia, joka on antihistamiini. Revitelle-valmistetta käytetään heinänuhan (aivastelun, nenän kutinan, vuotamisen ja tukkoisuuden sekä silmien punoituksen ja vuotamisen) ja muun tyyppisen allergisen nuhan lievittämiseen. Sitä voidaan käyttää myös kutiavan ihottuman (nokkosihottuman eli urtikarian) hoitoon.

Revitelle 2,5 mg/ml oraaliliuos on tarkoitettu 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta

Älä käytä Revitelle-valmistetta

- jos lapsesi on allerginen bilastiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Revitelle-valmistetta, jos lapsellasi on keskivaikea tai vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta tai jos lapsesi käyttää muita lääkkeitä (ks. Muut lääkevalmisteet ja Revitelle).

Lapset

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, jotka painavat alle 20 kg, koska käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole riittävästi tietoa saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Revitelle

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa, on äskettäin ottanut tai saattaa ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Joitakin lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti ja joidenkin lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle aina, jos lapsesi käyttää tai saa Revitelle-valmisteen lisäksi jotakin seuraavista lääkkeistä:

- ketokonatsoli (sienilääke)
- erytromysiini (antibiootti)
- diltiatseemi (rasitusrintakivun eli angina pectoriksen hoitoon – kipu tai puristava tunne rintakehän alueella)
- siklosporiini (elimistön immuunipuolustuksen heikentämiseen elinsiirteen hylkimisen estämiseksi tai autoimmuunisairauksien ja allergiasairauksien, kuten psoriaasin, atooppisen ihotulehduksen ja nivelreuman, aktiivisuuden vähentämiseen)
- ritonaviiri (AIDSin hoitoon)
- rifampisiini (antibiootti).

Revitelle ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Oraaliliuosta **ei** saa ottaa **ruuan tai greippimehun tai muun hedelmämehun** kanssa, koska se heikentää bilastiinin tehoa. Tämä voidaan välttää

- antamalla oraaliliuosta lapselle ja odottamalla sen jälkeen tunti ennen ruokailua tai hedelmämehun juomista tai
- odottamalla kaksi tuntia ennen kuin lapsi ottaa oraaliliuosta, jos lapsesi on ruokaillut tai juonut hedelmämehua.

Bilastiini aikuisille suositeltuna annoksena (20 mg) ei lisää alkoholin aiheuttamaa uneliaisuutta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Tämä lääke on tarkoitettu käytettäväksi 6–11-vuotiailla lapsille, jotka painavat on vähintään 20 kg. Seuraava lääkkeen turvallista käyttöä koskeva tieto on kuitenkin huomioitava. Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja bilastiinin käytöstä raskaana oleville naisille, käytöstä imetyksen aikana tai vaikutuksesta hedelmällisyyteen.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

On osoitettu, ettei hoito 20 mg:n annoksella vaikuta ajokykyyn aikuisilla. Yksilöllinen vaste lääkevalmisteseen voi kuitenkin vaihdella. Tämän vuoksi sinun pitää seurata, kuinka tämä lääke vaikuttaa lapseesi, ennen kuin annat lapsesi ajaa polkupyörällä tai muilla ajoneuvoilla tai käyttää koneita.

Revitelle oraaliliuos sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia (E218) ja propyyliiparahydroksibentsoaattia (E216), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Revitelle sisältää etanolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,44 mg alkoholia (etanolia) per annos (4 ml), mikä vastaa 11 mg / 100 ml (0,011 % w/v). Alkoholimäärä 4 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 0,02 ml:aa olutta tai 0,005 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 4 ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Revitelle-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö lapsille

Suosittelun annos 6–11-vuotiaille lapsille, jotka painavat vähintään 20 kg, on 10 mg bilastiinia (4 ml oraaliuosta) kerran vuorokaudessa allergisen nuhan ja silmätulehduksen ja kutiavan ihottuman oireiden hoitoon.

Älä anna tätä lääkettä alle 6-vuotiaille lapsille, jotka painavat alle 20 kg, koska riittävästi tietoja ei ole saatavilla.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäät ja yli 12-vuotiaat nuoret mukaan lukien, on 20 mg bilastiinia kerran vuorokaudessa. Tälle potilasryhmälle sopii paremmin tablettimuotoinen valmiste. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

- Oraaliliuos otetaan suun kautta.
- Oraaliliuospullossa on lapsiturvallinen korkki, joka avataan seuraavasti: paina muovista kierrekorkkia alaspäin ja käännä samanaikaisesti vastapäivään.
- Oraaliliuoksen mukana on annostelussa käytettävä mittakuppi, jossa on merkki 4 ml:n kohdalla (=10 mg bilastiinia/annos). Tämä helpottaa sinua annostelevaan oraaliuosta oikein.
- Laita mittakuppiin 4 ml oraaliuosta.
- Annostelee suoraan mittakupista.
- Pese mittakuppi käytön jälkeen.
- Anna oraaliliuos lapsellesi tuntia ennen kun lapsi on syönyt ruokaa tai juonut hedelmämehua tai kaksi tuntia tämän jälkeen.

Lääkäri päättää lapsesi sairauden perusteella, miten kauan lapsesi pitää ottaa Revitelle-valmistetta.

Jos otat enemmän Revitelle-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Muista ottaa tämä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Revitelle-valmistetta

Jos unohdat antaa lapsellesi päivittäisen annoksen ajallaan, anna se saman vuorokauden aikana niin pian kuin muistat. Anna seuraava annos seuraavana päivänä tavanomaiseen aikaan lääkärin ohjeen mukaan. Älä anna kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Revitelle-valmisteen käytön

Revitelle-valmisteen käytön lopettaminen ei yleensä aiheuta jälkivaikutuksia.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos lapsellasi ilmenee allergisen reaktion oireita, kuten hengitysvaikeutta, huimausta, pyörtymistä tai tajuttomuutta, kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotusta ja/tai ihon turvotusta tai punoitusta, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.

Muita mahdollisia hättävääikutuksia lapsilla ovat:

Yleiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- nuha (nenän ärsytys)
- allerginen sidekalvotulehdus (silmien ärsytys)
- päänsärky
- mahakipu (vatsakipu/ylävatsakipu).

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä sadasta

- silmien ärsytys
- huimaus
- tajunnan menetys
- ripuli
- pahoinvointi
- huulien turpoaminen
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- väsymys.

Mahdollisia hättävääikutuksia aikuisilla ja nuorilla ovat:

Yleiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- uneliaisuus.

Melko harvinaiset: saattavat ilmetä alle 1 henkilöllä sadasta

- poikkeavuudet sydämen EKG-rekisteröinnissä
- verikoetulokset, jotka viittaavat muutoksiin maksan toiminnassa
- heitehuimaus
- mahakipu
- väsymys
- lisääntynyt ruokahalu
- epäsäännölliset sydämenlyönnit
- painon nousu
- pahoinvointi
- ahdistuneisuus
- nenän kuivuminen tai epämiellyttävä tunne nenässä
- vatsakipu
- ripuli
- mahan seinämän tulehdus (gastriitti)
- huimauksen tai pyörimisen tunne (vertigo)
- heikotuksen tunne
- jano
- hengenahdistus
- suun kuivuminen
- ruoansulatushäiriöt
- kutina
- yskänrokko (huuliherpes)
- kuume
- tinnitus (korvien soiminen)

- univaikeudet
- verikoetulokset, jotka viittaavat muutoksiin munuaisten toiminnassa
- suurentunut veren rasvapitoisuus.

Esiintymistiheys tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- sydämentykytykset
- sydämen tiheälyöntisyys
- oksentelu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Revitelle-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Avatun lääkevalmisteen kesto-aika on 6 kuukautta.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä hiukkasia lääkevalmisteessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Revitelle sisältää

- Vaikuttava aine on bilastiini. Yksi millilitra oraaliliuosta sisältää 2,5 mg bilastiinia.
- Muut aineet ovat beetadeksi (E459), hydroksietyyliselluloosa, metyyliiparahydroksibentsoaatti (E218), propyyliiparahydroksibentsoaatti (E216), sukraloosi (E955), vadelma-aromi (pääkomponentit: etanoli, triasetiini, vesi, etyylibutyyraatti, linalyylisetaatti), konsentroidu (37 %) tai laimennettu (10 %) suolahappo (pH:n säätämiseksi), natriumhydroksidi (pH:n säätämiseksi), puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Oraaliliuos on kirkas, väritön, hieman viskoosi sakaton vesiliuos, jonka pH on 3–4.

Revitelle 2,5 mg/ml oraaliliuos on pakattu ruskeaan lasipulloon, joka on suljettu alumiini sella kierrekorkilla tai lapsiturvallisella polypropeenikorkilla.

Pakkaus sisältää 15 ml:n tai 25 ml:n polypropeenisen mittakupin, jossa on merkki 4 ml:n kohdalla.

Yksi pullo sisältää 120 ml oraaliliuosta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)
Espanja

tai

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgia: Bellozal 2,5 mg oral solution
Bulgaria: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор
Kypros: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Tšekki: Xados
Tanska: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml
Viro: Opexa
Suomi: Revitelle
Ranska: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable
Saksa: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Kreikka: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Unkari: Lendin
Islanti: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn
Irlanti: Drynol
Latvia: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Liettua: Opexa
Luxemburg: Bellozal 2,5 mg oral solution
Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution
Norja: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning
Puola: Clatra
Portugali: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
Romania: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Slovakia: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Slovenia: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina
Espanja: Ibis 2,5 mg/ml solución oral
Ruotsi: Bilaxten
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti): Ilaxten

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2022.

Bipacksedel: Information till användaren

Revitelle 2,5 mg oral lösning för barn mellan 6 och 11 år som väger minst 20 kg.

bilastin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Revitelle är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Revitelle
3. Hur du använder Revitelle
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Revitelle ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Revitelle är och vad det används för

Revitelle innehåller den aktiva substansen bilastin som är ett antihistamin. Revitelle används för att lindra hösnuva (nysningar, en kliande, rinnande och täppt näsa, röda och rinnande ögon) och andra typer av allergisk snuva. Det kan också användas för att behandla kliande utslag (nässelutslag eller urtikaria).

Revitelle 2,5 mg oral lösning är avsedd för barn mellan 6 och 11 år som väger minst 20 kg.

2. Vad du behöver veta innan du använder Revitelle

Använd inte Revitelle:

- om ditt barn är allergisk mot bilastin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Revitelle, om ditt barn har måttlig eller gravt nedsatt njur- eller leverfunktion eller om ditt barn tar andra läkemedel (se Andra läkemedel och Revitelle).

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år som väger under 20 kg eftersom det inte finns tillräckliga data tillgängliga.

Andra läkemedel och Revitelle

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans och andra kan behöva en dosändring när de tas tillsammans.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om ditt barn använder eller får något av följande läkemedel utöver Revitelle:

- ketokonazol (ett svampmedel)
- erytromycin (ett antibiotikum)
- diltiazem (för behandling av kärlkramp – smärta eller tryck över bröstet)
- ciklosporin (för att dämpa immunförsvaret och därmed undvika avstötning vid transplantationer, eller minskad aktivitet vid autoimmuna och allergiska tillstånd som psoriasis, atopisk dermatit eller reumatisk artrit)
- ritonavir (för behandling av AIDS)
- rifampicin (ett antibiotikum).

Revitelle med mat, dryck och alkohol

Den orala lösningen ska **inte** tas med **mat eller med grapefruktjuice eller andra fruktjuicer** eftersom detta kommer att minska effekten av bilastin. För att undvika detta kan du:

- ge ditt barn oral lösning och vänta en timme innan ditt barn äter mat eller dricker fruktjuice eller
- vänta i två timmar innan du ger oral lösning, om ditt barn ätit mat eller druckit fruktjuice.

Bilastin vid rekommenderad dos hos vuxna (20 mg) ökar inte den dåsigthet som orsakas av alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel är avsett för barn från 6 till 11 år som väger minst 20 kg. Följande information om säker användning av läkemedlet ska dock beaktas. Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av bilastin i gravida kvinnor eller under amning och om effekterna på fertilitet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det har visat sig att behandling med 20 mg bilastin inte påverkar körförmågan hos vuxna. Det individuella svaret på läkemedlet kan dock variera. Därför ska du följa hur detta läkemedel påverkar ditt barn, innan du låter ditt barn cykla eller köra andra fordon eller använda maskiner.

Revitelle oral lösning innehåller metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216) som kan orsaka allergiska reaktioner (möjligen fördröjda).

Revitelle innehåller etanol och natrium

Detta läkemedel innehåller 0,44 mg alkohol (etanol) per dos (4 ml) motsvarande 11 mg/100 ml (0,011 % w/v). Mängden i 4 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,02 ml öl eller 0,005 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 4 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Revitelle

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning hos barn

Rekommenderad dos för barn från 6 till 11 år som väger minst 20 kg är 10 mg bilastin (4 ml oral lösning) en gång dagligen för lindring av symtom på allergisk rinokonjunktivit och urtikaria.

Ge inte detta läkemedel till barn under 6 år som väger under 20 kg eftersom det inte finns tillräckliga data tillgängliga.

Rekommenderad dos för vuxna, inklusive äldre, och ungdomar som är 12 år eller äldre är 20 mg bilastin en gång dagligen. Detta läkemedel är också tillgängligt i tablettform som är lämpligare för denna patientgrupp. Rådfråga läkare eller apotekspersonal.

- Den orala lösningen är för oral användning.
- Flaskan med oral lösning har ett barnsäkert lock och ska öppnas på följande sätt: tryck ned skruvlocket av plast och vrid det samtidigt moturs.
- Med den orala lösningen följer en doseringskopp med markering vid 4 ml (= 10 mg bilastin per dos) som hjälper dig att dosera den orala lösningen på rätt sätt.
- Fyll koppen med 4 mg oral lösning.
- Administrera direkt från koppen.
- Tvätta koppen efter användning.
- Ge oral lösning till ditt barn en timme före eller två timmar efter att ditt barn har ätit mat eller druckit fruktjuice.

Beträffande behandlingstidens längd kommer din läkare att bestämma vilken sjukdom ditt barn lider av och hur länge ditt barn ska ta Revitelle.

Om du har tagit för stor mängd av Revitelle

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta förpackningen eller bipacksedeln med dig.

Om du har glömt att ta Revitelle

Skulle du glömma att ge ditt barn den dagliga dosen i tid, ge den på samma dag så snart du kommer ihåg. Sedan ge nästa dos på nästa dag vid den vanliga tiden som ordinerats av läkare. Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Revitelle

I allmänhet förekommer det inga efterverkningar när behandlingen med Revitelle avslutas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om ditt barn upplever symtom på en allergisk reaktion, såsom andningssvårigheter, yrsel, kollaps eller medvetandeförlust, svullnad i ansiktet, läpparna, tungan eller halsen, och/eller svullen och rodnad hud, sluta att ge läkemedlet och sök omedelbart akut läkarvård.

Andra biverkningar som kan uppträda hos barn är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- rinit (irritation i näsan)
- allergisk konjunktivit (ögonirritation)
- huvudvärk
- magont (buksmärta/smärta i övre delen av buken).

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- ögonirritation
- yrsel
- förlust av medvetandet
- diarré
- illamående
- svullnad av läppar
- hudutslag
- nässelutslag (urtikaria)
- trötthet.

Biverkningar som kan uppträda hos vuxna och ungdomar är:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- sömnighetskänsla.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- onormalt EKG
- blodprov som visar på förändringar av leverfunktionen
- yrsel
- magont
- trötthet
- ökad aptit
- oregelbunden hjärtrytm
- viktökning
- illamående
- oro
- torrhet eller obehag i näsan
- buksmärta
- diarré
- gastrit (inflammation i magsäcken)
- vertigo (snurrande eller svindlande känsla)
- svaghetskänsla
- törst
- dyspné (andningssvårigheter)
- muntorrhet
- dålig matsmältning
- klåda
- munsår (oral herpes)
- feber
- tinnitus (ringande öron)
- sömnsvårigheter
- blodprov som visar på förändringar av njurfunktionen
- ökad mängd fetter i blodet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtklappning

- snabb hjärtrytm
- kräkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Revitelle ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara vid högst 30 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet är 6 månader.

Använd inte detta läkemedel om det innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bilastin. En milliliter oral lösning innehåller 2,5 mg bilastin.
- Övriga innehållsämnen är betadex (E459), hydroxietylcellulosa, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), sukralos (E955), hallonsmak (huvudkomponenter: etanol, triacetin, vatten, etylbutyrat, linalylacetat), koncentrerad (37 %) eller utspädd (10 %) saltsyra (för justering av pH), natriumhydroxid (för justering av pH), renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Revitelle oral lösning är en klar, färglös, svagt viskös vattenlösning med pH 3.0–4.0, utan fällning.

Revitelle 2,5 mg/ml oral lösning är förpackad i en bärnstensfärgad glasflaska förseglad med en skruvkork av aluminium eller en barnsäker polypropenkork, inklusive en 15 ml eller 25 ml doseringskopp med markering vid 4 ml.

En flaska innehåller 120 ml oral lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

FAES FARMA, S.A.
Máximo Aguirre, 14. 48.940 – Leioa (Vizcaya)
Spanien

eller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Tyskland

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Belgien: Bellozal 2,5 mg oral solution
Bulgarien: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор
Cypern: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Tjeckien: Xados
Danmark: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml
Estland: Opexa
Finland: Revitelle
Frankrike: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable
Tyskland: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Grekland: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα
Ungern: Lendin
Island: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn
Irland: Drynol
Lettland: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litauen: Opexa
Luxemburg: Bellozal 2,5 mg oral solution
Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution
Norge: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning
Polen: Clatra
Portugal: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral
Rumänien: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală
Slovakien: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok
Slovenien: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina
Spanien: Ibis 2,5 mg/ml solución oral
Sverige: Bilaxten
Förenade kungariket (Nordirland): Ilaxten

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2022.