

## ***Bitosen 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen***

Für Kinder ab 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.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn deren Beschwerden die gleichen wie bei Ihrem Kind sind.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Bitosen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bitosen beachten?
3. Wie ist Bitosen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bitosen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Bitosen und wofür wird es angewendet?**

Bitosen enthält den Wirkstoff Bilastin, ein Antihistaminikum.

Bitosen wird angewendet, um die Beschwerden von Heuschnupfen (Niesen, juckende, laufende, verstopfte Nase und rote und tränende Augen) sowie anderer Formen allergischer Rhinitis zu lindern. Es kann auch angewendet werden, um juckende Hautausschläge (Nesselsucht oder Urtikaria) zu behandeln.

Bitosen 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist 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 Bitosen beachten?**

#### **Bitosen darf nicht angewendet werden**

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Bitosen angewendet wird, wenn Ihr Kind eine mittelschwere bis schwere Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion hat oder weitere Arzneimittel einnimmt (siehe „Einnahme von Bitosen 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 Bitosen 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 Bitosen 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 Bitosen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Lösung zum Einnehmen darf **nicht** zusammen mit **Nahrungsmitteln** oder mit **Grapefruit-Saft oder anderen Fruchtsäften** eingenommen werden, weil dadurch die Wirkung von Bitosen verringert wird. Um dies zu vermeiden, können Sie

- nach der Gabe der Lösung zum Einnehmen 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 Lösung zum Einnehmen geben.

In der für Erwachsene empfohlenen Dosierung von 20 mg erhöht Bitosen nicht die durch Alkohol verursachte Schläfrigkeit.

## 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 hat. 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.

### **Bitosen enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216),**

die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen können.

### **Bitosen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 4 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Bitosen einzunehmen?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Kindern**

Die empfohlene Dosis bei Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 20 kg beträgt einmal täglich 4 ml Lösung zum Einnehmen (10 mg Bilastin) zur Linderung der Beschwerden der allergischen Rhinokonjunktivitis und Urtikaria.

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 ist eine geeignetere Darreichungsform (Tablette) verfügbar: fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

- Die Lösung ist zum Einnehmen bestimmt.
- Die Flasche mit der oralen Lösung ist mit einer kindersicheren Kappe versehen und muss wie folgt geöffnet werden: Drücken Sie die Kunststoffschraubkappe nach unten und drehen Sie sie gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn.
- Der Lösung zum Einnehmen ist ein Messbecher mit einer Dosismarkierung von 4 ml beigelegt (= 10 mg Bilastin pro Dosierung), damit Sie die Lösung zum Einnehmen korrekt dosieren können.
- Füllen Sie den Messbecher mit 4 ml Lösung zum Einnehmen.
- Verabreichen Sie das Arzneimittel direkt aus dem Becher.
- Spülen Sie den Becher nach der Anwendung.

- Geben Sie Ihrem Kind die Lösung zum Einnehmen eine Stunde vor oder zwei Stunden nach dem Essen oder dem Trinken von Fruchtsaft.

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

### **Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Bitosen eingenommen hat, als vorgesehen**

Wenn Ihr Kind, oder eine andere Person, zu viel Bitosen eingenommen haben, benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Arzt oder begeben sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Denken Sie bitte daran, die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage mitzunehmen.

### **Wenn die Einnahme von Bitosen 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 verabreichen, die Ihr Arzt festgelegt hat.

Geben Sie **in keinem Fall** die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn die Einnahme von Bitosen abgebrochen wird**

Üblicherweise wird es keine Nachwirkungen haben, wenn die Behandlung mit Bitosen 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, 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 Nebenwirkungen, die bei Kindern auftreten können, sind:**

#### **Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Rhinitis (Nasenentzündung)
- allergische Konjunktivitis (allergische Entzündung der Bindehaut des Auges)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen (Schmerzen im Unterleib bis zum Oberbauch)

#### **Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Augenreizung

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

**Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen und Jugendlichen auftreten können, sind:**

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Anormale EKG-Veränderungen
- Abweichungen der Leberfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- Schwindel
- Magenschmerzen
- Müdigkeit
- gesteigerter Appetit
- unregelmäßiger Herzschlag
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Angst
- trockene oder sich unangenehm anfühlende Nase
- Bauchschmerzen
- Diarrhö (Durchfall)
- Gastritis (eine Entzündung der Magenwand)
- Vertigo (ein Schwindel- oder Drehgefühl)
- Schwächegefühl
- Durst
- Dyspnoe (Schwierigkeiten beim Atmen)
- trockener Mund
- Verdauungsstörungen
- Juckreiz
- Fieberbläschen (oraler Herpes)
- Fieber
- Tinnitus (klingelnde Ohrgeräusche)
- Schlafprobleme
- Abweichungen der Nierenfunktionswerte bei Blutuntersuchungen
- erhöhte Blutfette

### **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: [www.bfarm.de](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 ist Bitosen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Teilchen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Bitosen enthält**

- Der Wirkstoff ist Bilastin. Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 2,5 mg Bilastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Betadex, Hyetellose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (E 216), Sucralose, Himbeer-Aroma, flüssig (Hauptbestandteile: Ethanol, Triacetin, Wasser, Ethylbutyrat, rac-[(3R)-3,7-Dimethylocta-1,6-dien-3-yl]acetat (Linalylacetat)), Salzsäure 36 % oder Salzsäure 10 % (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Gereinigtes Wasser.

### **Wie Bitosen aussieht und Inhalt der Packung**

Bitosen Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose, leicht viskose wässrige Lösung mit pH 3,0 – 4,0 ohne Ausfällungen.

Bitosen 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist in einer Braunglasflasche mit einem Aluminium-Schraubverschluss oder mit einem kindersicherem Polypropylenverschluss,

zusammen mit einem 15-ml- oder 25-ml-Messbecher mit einer Markierung bei 4 ml verpackt.  
Jede Flasche enthält 120 ml Lösung zum Einnehmen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Mitvertrieb:**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

### **Hersteller**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin  
Deutschland

[oder]

FAES FARMA, S.A.  
C/Máximo Aguirre, 14  
48940 Lejona (Vizcaya)  
Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland:	Bitosen 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italien:	Ayrinal 2,5 mg/ml soluzione oral
Spanien:	Obalix 2,5 mg/ml solución oral

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.**