

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO PACIENTA

Xados 2,5 mg/ml perorální roztok

Pro děti ve věku 2 až 11 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kg
bilastin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne Vaše dítě tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados užívat
3. Jak se přípravek Xados užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xados uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xados a k čemu se používá

Přípravek Xados obsahuje léčivou látku bilastin, což je antihistaminikum.

Xados se používá ke zmírnění příznaků senné rýmy (kýchání, svědění nosu, rýma, ucpaný nos a zrudnutí a slzení očí) a dalších forem alergické rýmy. Může se také používat k léčbě svědivé kožní vyrážky (kopřivka).

Přípravek Xados 2,5 mg/ml perorální roztok je určen pro děti od 2 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xados užívat

Neužívejte přípravek Xados

- jestliže je Vaše dítě alergické na bilastin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Xados se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže má Vaše dítě středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin nebo jater, nízkou hladinu draslíku, hořčíku, vápníku v krvi, jestliže má nebo mělo problémy se srdečním rytmem nebo jestliže je jeho srdeční tep velmi nízký, jestliže užívá léky, které mohou ovlivnit srdeční rytmus, jestliže má nebo mělo určitý neobvyklý vzorec srdečního rytmu (tzv. prodloužení intervalu QTc na elektrokardiogramu), který se může vyskytnout u některých forem srdečních onemocnění, nebo užívá jiné léky (viz Další léčivé přípravky a přípravek Xados).

Děti

Nepodávejte tento přípravek dětem do 2 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 kg, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Další léčivé přípravky a přípravek Xados

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky nemají být užívány společně a u jiných může být potřeba upravit dávku, pokud se užívají společně.

Vždy informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá nebo dostává některý z následujících léků společně s přípravkem Xados:

- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin (antibiotikum)
- diltiazem (k léčbě anginy pectoris – bolest nebo tíseň na hrudi)
- cyklosporin (ke snížení aktivity imunitního systému, čímž se zabrání odmítnutí transplantátu nebo sníží aktivita onemocnění u autoimunitních a alergických poruch, jako je lupénka, atopická dermatitida nebo revmatoidní artritida)
- ritonavir (k léčbě HIV)
- rifampicin (antibiotikum)

Přípravek Xados s jídlem, pitím a alkoholem

Perorální roztok se **nemá** užívat společně s **jídlem, grapefruitovou šťávou nebo jinými ovocnými šťávami**, protože to snižuje účinek bilastinu. Aby se zabránilo tomuto účinku, můžete:

- podat svému dítěti perorální roztok a počkat jednu hodinu, než se dítě nají nebo napije ovocné šťávy nebo
- jestliže Vaše dítě jedlo nebo pilo ovocnou šťávu, počkat dvě hodiny, než mu podáte perorální roztok.

Bilastin v doporučené dávce u dospělých (20 mg) nezesiluje ospalost navozenou alkoholem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento léčivý přípravek je určen pro děti od 2 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kg. Nicméně je třeba vzít v úvahu následující informace týkající se bezpečného užívání tohoto léčivého přípravku. Údaje o podávání bilastinu těhotným a kojícím ženám a o vlivu na plodnost jsou omezené nebo nejsou k dispozici.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Bylo prokázáno, že bilastin v dávce 20 mg u dospělých neovlivňuje výkon během řízení. Nicméně reakce každého pacienta na léčbu může být odlišná. Proto byste měl(a) zkontrolovat, jak tento lék ovlivňuje Vaše dítě, než dítě necháte jet na kole, řídit jiné vozidlo nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Xados **obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216)**, které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Xados obsahuje ethanol a sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,44 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (4 ml), což odpovídá 11 mg/100 ml (0,011 % m/v.). Množství alkoholu ve 4 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 0,02 ml piva nebo 0,005 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 4 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Xados užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dětí

Doporučená dávka bilastinu u dětí od 2 do 11 let s tělesnou hmotností alespoň 15 kg je 10 mg (4 ml perorálního roztoku) jednou denně pro zmírnění příznaků alergické rýmy spojené se zánětem očních spojivek (rinokonjunktivitidy) nebo kopřivky.

Nepodávejte tento přípravek dětem do 2 let nebo s tělesnou hmotností nižší než 15 kg, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Doporučená dávka přípravku u dospělých, včetně starších lidí a dospívajících od 12 let, je 20 mg bilastinu jednou denně. Pro tuto skupinu pacientů je k dispozici vhodnější léková forma – tableta. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Perorální roztok je určen k podávání ústy.
- Lahvička perorálního roztoku je dodávána s bezpečnostním dětským uzávěrem, který se musí otevřít následujícím způsobem: zatlačte plastový šroubovací uzávěr směrem dolů a zároveň otočte proti směru hodinových ručiček.
- K perorálnímu roztoku je přiložena odměrka pro dávkování se značkou 4 ml (= 10 mg bilastinu v jedné dávce), která Vám pomůže perorální roztok správně dávkovat
- Naplňte odměrku 4 ml perorálního roztoku
- Podávejte přímo z odměrky
- Po užití odměrky umyjte
- Perorální roztok podejte dítěti jednu hodinu před jídlem nebo vypitím ovocné šťávy nebo dvě hodiny poté.

Protože délka léčby závisí na základním onemocnění Vašeho dítěte, délku léčby přípravkem Xados určí lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xados, než jste měl(a)

Pokud Vaše dítě nebo kdokoli jiný požil příliš mnoho tohoto přípravku, poraďte se okamžitě se svým lékařem nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xados

Pokud zapomenete podat svému dítěti denní dávku včas, podejte ji co nejdříve ve stejný den, jakmile si vzpomenete.

Poté podávejte další dávku následující den v obvyklém čase, jak předepsal lékař.

V žádném případě nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xados

Obecně platí, že při ukončení léčby přípravkem Xados nedochází k žádným následkům.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky alergické reakce, které mohou zahrnovat potíže s dýcháním, závratě, kolaps nebo ztrátu vědomí, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla a/nebo otok a zarudnutí kůže, přestaňte přípravek podávat a ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Mezi další nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dětí, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- alergický zánět spojivek (podráždění očí)
- bolest hlavy

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- podráždění oka
- závrať
- ztráta vědomí
- průjem
- pocit na zvracení (nevolnost)
- otok rtu
- ekzém
- kopřivka
- únava
- rýma (podráždění nosu)
- bolest břicha / bolest horní části břicha

Mezi nežádoucí účinky, které se mohou objevit u dospělých a dospívajících, patří:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy
- ospalost

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- abnormální záznam EKG
- krevní testy ukazující na změny funkce jater
- závrať
- bolest horní části břicha
- únava
- zvýšená chuť k jídlu
- nepravidelný srdeční tep
- zvýšení tělesné hmotnosti
- pocit na zvracení (nevolnost)
- úzkost
- pocit suchého nosu nebo nepříjemné pocity v nose
- bolest břicha
- průjem
- gastritida (zánět žaludeční stěny)
- vertigo (pocit závratí nebo točení)
- pocit slabosti
- žízeň
- dušnost (obtížné dýchání)
- sucho v ústech
- zažívací potíže

- svědění
- opar na rtu
- horečka
- ušní šelest (zvonění v uších)
- poruchy spánku
- krevní testy ukazující na změny funkce ledvin
- zvýšená hladina tuků v krvi

Četnost není známo: z dostupných údajů nelze určit

- zvracení
- palpitace (pocit bušení srdce)
- tachykardie (rychlý srdeční tep)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xados uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření je 6 měsíců.

Neužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte jakékoli viditelné částice.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xados obsahuje

Léčivou látkou je bilastin. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje 2,5 mg bilastinu.

Pomocnými látkami jsou betadex (E459), hyetelosa, methylparaben (E218), propylparaben (E216), sukralosa (E955), malinové aroma (hlavní složky: ethanol, triacetin, voda, ethyl-butyrát, linalyl-acetát), kyselina chlorovodíková, 37% nebo 10% (k úpravě pH), hydroxid sodný (k úpravě pH), čištěná voda

Jak přípravek Xados vypadá a co obsahuje toto balení

Xados perorální roztok je čirý, bezbarvý, mírně viskózní vodný roztok o pH 3,0–4,0, bez precipitátu.

Xados 2,5 mg/ml perorální roztok je balen v lahvičce ze skla jantarově hnědé barvy uzavřené hliníkovým šroubovacím uzávěrem nebo polypropylenovým bezpečnostním dětským uzávěrem a obsahuje 15 nebo 25ml odměrku kalibrovanou pro 4ml dávku. Jedna lahvička obsahuje 120 ml perorálního roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Faes Farma, S.A.
Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia
Ibaizabal Bidea, Edificio 901
48160 Derio (Bizkaia)
Španělsko

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko: Nasitop 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Belgie: Bellozal 2,5 mg oral solution

Bulharsko: Фортекал за деца 2.5 mg/ml перорален разтвор

Kypr: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Česká republika: Xados

Dánsko: Revitelle, oral opløsning 2,5 mg/ml

Estonsko: Opexa

Finsko: Revitelle

Francie: Bilaska 2.5 mg/ ml solution buvable

Německo: Bilaxten 2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Řecko: Bilaz 2.5 mg/mL πόσιμο διάλυμα

Maďarsko: Lendin

Island: Bilaxten 2,5 mg/ml mixtúra, lausn

Irsko: Drynol

Lotyšsko: Opexa 2,5 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

Litva: Opexa

Lucembursko: Bellozal 2,5 mg oral solution

Malta: Gosall 2.5 mg/ml oral solution

Norsko: Zilas 2,5 mg/ml mikstur, oppløsning

Polsko: Clatra

Portugalsko: Lergonix 2,5 mg/ml solução oral

Romunsko: Borenar 2,5 mg/ml soluție orală

Slovenská republika: Omarit 2,5 mg/ml perorálny roztok

Slovinsko: Bilador 2,5 mg peroralna raztopina

Španělsko: Ibis 2,5 mg/ml solución oral

Švédsko: Bilaxten

Spojené království (Severní Irsko): Ilaxten

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 7. 2025