

Navodilo za uporabo

Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina bilastin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador
3. Kako uporabljati zdravilo Bilador
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Bilador
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Bilador in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Bilador vsebuje učinkovino bilastin, ki spada v skupino, ki se imenujejo antihistaminiki. Antihistaminiki zavirajo učinke histamina, ki nastaja v telesu pri alergijski reakciji.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov očesnih bolezni, ki spremljajo **sezonski alergijski konjunktivitis** pri odraslih in otrocih starih 2 leti ali več.

To zdravilo se uporablja za zdravljenje znakov in simptomov očesnih bolezni, ki jih povzroči alergija na določene snovi, kot so hišne pršice ali živalska dlaka (**celoletni alergijski konjunktivitis**), pri odraslih in otrocih starih 2 leti ali več.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Bilador

Ne uporabljajte zdravila Bilador

- če ste alergični na bilastin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Bilador se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če se med zdravljenjem pojavijo neželeni učinki kot so draženje, bolečina, rdečina ali spremembe vida ali če se stanje poslabša, bo morda potrebno prekiniti z zdravljenjem.

Po vnosu zdravila Bilador antialgerijskih kapljic za oko v očesno veznico se lahko ostrina vida zaradi motenj v očesu za nekaj minut poslabša.

V primeru vnetja, z vključno alergijskim konjunktivitisom, vprašajte oftalmologa ali lahko kljub simptomom nosite kontaktne leče.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Bilador je indicirano za odrasle in otroke stare 2 leti ali več.

Ne dajajte tega zdravila otrokom starim manj kot 2 leti, ker učinkovitost in varnost nista bili dokazani.

Druga zdravila in zdravilo Bilador

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri sočasni uporabi drugih zdravil za okularno uporabo, jih uporabite z razmikom najmanj 5 minut. Mazila za oko morate uporabiti nazadnje.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Bilador se lahko uporablja med nosečnostjo in dojenjem. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Začasno zamegljen vid ali druge motnje vida, ki vplivajo na sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji, se lahko pojavijo po uporabi tega zdravila. Počakajte, da se vam vid zbistri, preden vozite ali upravljate stroje.

Kontaktne leče

Uporaba tega zdravila ne vpliva na lastnosti kontaktnih leč. Med zdravljenjem s tem zdravilom lahko še naprej uporabljate kontaktne leče.

Odstranite kontaktne leče pred uporabo kapljic za oči in jih vstavite nazaj ne prej kot 15 minut po uporabi kapljic za oči.

3. Kako jemati zdravilo Bilador

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek pri odraslih in otrocih starih 2 leti ali več je ena kapljica v vsako prizadeto oko (očesi) enkrat na dan.

To zdravilo se lahko uporablja do 8 tednov. Zdravnik se bo odločil in vam svetoval, kako dolgo lahko uporabljate zdravilo glede na vaše stanje.

Samo za okularno uporabo.

Način uporabe

1. Pred dajanjem tega zdravila si vedno umijte roke in jih osušite s čisto brisačo.
2. Če je na vekah zasušen izcedek, jih nežno obrišite z bombažno krpico namočeno v toplo vodo od notranjega kota očesa k zunanjemu.
3. Odprite vsebnik in pazite, da se z vrhom nastavka (šobe) ne dotaknete očesa ali s česarkoli drugega – kapljice za oko in nastavek morajo ostati čisti.
4. Nagnite glavo nazaj ali pa se uležite in glejte navzgor (Slika 1). Sprstom narahlo potegnite spodnjo veko navzdol (Slika 2).
5. Poglejte navzgor in stisnite eno kapljico v oko.
6. Spustite spodnjo veko in nekaj časa pustite oko zaprto tako, da se kapljica porazdeli po površini očesa (Slika 3).
7. Če je potrebno, postopek ponovite še na drugem očesu.



Slika 1



Slika 2



Slika 3

Pazite, da se z vrhom nastavka (šobe) ne dotikate nobenih površin (vek, področja okoli očesa ali drugih površin), da preprečite okužbo zdravila. Po uporabi je potrebno vrh nastavka obrisati s čisto krpo, da odstranite ostanke raztopine.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Bilador, kot bi smeli

Ga lahko sperete s toplo vodo.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Bilador

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili uporabiti kapljice za oko, jih uporabite, takoj ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Bilador

Če je mogoče, morate to zdravilo redno uporabljati, dokler simptomi ne izginejo. Če prekinete z uporabo zdravila Bilador, ko ste še vedno izpostavljeni alergenom, se bodo simptomi verjetno ponovno pojavili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročani so bili naslednji neželeni učinki.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

Popačenje okusa (disgevzija), glavobol.

Suho oko, izcedek iz oči, draženje očesa, povečano solzenje, nelagodje v očesu.

Če se pojavi kateri od zgoraj opisanih neželenih učinkov, prenehajte uporabljati to zdravilo in se posvetujte z zdravnikom. Omenjeni neželeni učinki so običajno blagi in v vseh primerih hitro izginejo. Zato niso potrebni nobeni posebni ukrepi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Bilador

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odprtju: ne uporabljajte tega zdravila, če je bil vsebnik odprt več kot 2 meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Bilador

- Učinkovina je bilastin 6 mg/ml.
Ena kapljica vsebuje 0,2 mg bilastina.
Druge sestavine zdravila so hidroksipropil β -ciklodekstrin, metilceluloza, natrijev hialuronat glicerol (E 422), natrijev hidroksid 1 N (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Bilador in vsebina pakiranja

Zdravilo Bilador kapljice za oko so bistra, brezbarvna raztopina polnjena v en večodmerni LDPE bel vsebnik, ki vsebuje 5 ml raztopine brez konzervansov, na vrhu vsebnika je šoba bele barve iz HDPE z zaporko z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Velikost pakiranja: 1 x 5 ml vsebnik.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Bilador

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
MENARINI INTERNATIONAL Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg
Luksemburg

Proizvajalec
FAMAR Health Care Services Madrid S.A.U.
Avenida de Leganés 62
28923 Alcorcón, Madrid
Španija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija: Olisir 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Belgija: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Hrvaška: Nixar 6 mg/ml kapi za oko, otopina
Ciper: Bilaz 6mg/ml οφθαλμικές σταγόνες
Češka: Xados
Estonija: Opexa
Francija: Bilaska 6 mg/ml collyre en solution
Nemčija: Bilaxten 6 mg/ml Augentropfen, Lösung
Grčija: Bilaz

Madžarska: Lendin 6 mg/ml szemcsepp
Irska: Drynol 6 mg/ml eye drops, solution
Italija: Bysabel 6 mg/ml collirio, soluzione
Latvija: Opexa 6 mg/ml acu pilieni, šķīdums
Litva: Opexa 6 mg/ml akių lašai, tirpalas
Luksemburg: Bellozal 6 mg/ml eye drops, solution
Malta: Gosall 6 mg/ml eye drops, solution
Poljska: Clatra
Portugalska: Lergonix 6 mg/ml colírio, solução
Romunija: Borenar 6 mg/ml picături oftalmice, soluție
Slovaška: Omarit 6 mg/ml očné roztokové kvapky
Slovenija: Bilador 6 mg/ml kapljice za oko, raztopina
Španija: Ibis 6 mg/ml colirio en solución

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29. 10. 2025.