



XADOS®

Nesedativní antihistaminikum k symptomatické léčbě sezónní i celoroční alergické rinokonjunktivitidy a urtikarie^{1+,2++}

**Dispergovatelné tablety 10 mg
pro děti 6–11 let¹⁺**

**Tablety 20 mg pro dospělé
a dospívající od 12 let²⁺⁺**



Zkrácená informace o přípravku: Xados 20 mg tablety

Složení: Bilastin 20 mg v 1 tabletě. **Indikace:** Symptomatická léčba alergické rinokonjunktivitidy (sezónní i celoroční) a kopřivky u pacientů od 12 let věku. **Dávkování:** 1 tableta denně, 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle nebo ovocné šťávě. **Nežádoucí účinky:** Incidence byla v klinických studiích srovnatelná s incidencí u pacientů, kteří dostávali placebo. Časté: somnolence, bolest hlavy. Méně časté: prodloužení QT intervalu na EKG. Další méně časté a bez určení četnosti viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Balení:** 10, 30 nebo 50 tablet. **Reg. číslo:** 24/001/11-C. Balení 30 a 50 tablet jsou vydávána pouze na lékařský předpis a jsou částečně hrazena z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Balení 10 tablet je vydáváno i bez lékařského předpisu, není hrazeno. **Kontraindikace, Upozornění, Interakce, Držitel registrace a Datum poslední revize** viz společné informace níže.

Zkrácená informace o přípravku: Xados 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

Složení: Bilastin 10 mg v 1 tabletě. **Indikace:** Symptomatická léčba alergické rinokonjunktivitidy (sezónní i celoroční) a urtikarie u dětí ve věku 6–11 let s tělesnou hmotností alespoň 20 kg. **Dávkování:** 1 tableta denně, 1 hodinu před nebo 2 hodiny po jídle nebo ovocné šťávě. **Nežádoucí účinky:** Časté: rinitida, bolest hlavy, alergická konjunktivitida, bolest břicha/bolest v epigastriu. Méně časté a bez určení četnosti viz plné znění Souhrnu údajů o přípravku. **Balení:** 30 tablet. **Reg. číslo:** 24/750/15-C. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Kontraindikace, Upozornění, Interakce, Držitel registrace a Datum poslední revize** viz společné informace níže.

Společné informace pro Xados 20 mg tablety a Xados 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

Kontraindikace: Hypersenzitivita na složky přípravku. **Upozornění:** U pacientů se středně závažnou nebo závažnou poruchou funkce ledvin je třeba se vyhnout současnému podávání bilastinu a inhibitorů P-glykoproteinu, jako např. ketokonazol, erythromycin, cyklosporin, ritonavir nebo diltiazem. U pacientů užívajících bilastin byly hlášeny případy prodloužení intervalu QT na EKG. Při podávání bilastinu pacientům se zvýšeným rizikem prodloužení intervalu QT/QTc (s anamnézou srdečních arytmií, s hypokalemií, hypomagnezemií, hypokalcemií, se známým prodloužením intervalu QT, s významnou bradykardií, se současným užíváním jiných přípravků spojených s prodloužením intervalu QT/QTc) je nutno dbát zvýšené opatrnosti. Dávka 20 mg neovlivňuje výkon během řízení. Někteří pacienti mohou velmi vzácně pociťovat ospalost. **Interakce:** Jídlo nebo grapefruitová šťáva snižuje perorální biologickou dostupnost bilastinu o 30 %. Tento účinek se může objevit také u jiných ovocných šťáv. Substráty nebo inhibitory OATP1A2, jako ritonavir nebo rifampicin, mohou snižovat plazmatické koncentrace bilastinu. Ketokonazol nebo erythromycin zvyšuje AUC bilastinu 2krát a C_{max} 2–3krát. 60 mg diltiazemu zvýšilo C_{max} bilastinu o 50 %. Psychomotorický výkon po současném příjmu alkoholu a 20 mg bilastinu byl podobný jako po příjmu alkoholu a placebo. **Držitel registrace:** Menarini International Operations Luxembourg, S.A., Lucembursko. **Datum poslední revize:** 21. 2. 2025. Před předepsáním si přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku, kde naleznete úplný seznam nežádoucích účinků, kontraindikace a zvláštní upozornění a opatření pro použití.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku XADOS® 10 mg tablety dispergovatelné v ústech, poslední revize 21.2.2025. 2. Souhrn údajů o přípravku XADOS® 20 mg tablety, poslední revize 21.2.2025. 3. MRI databáze (procedura DE/H/2300/001): <https://mri.cts-mrp.eu/portal/fulltext-search?term=Bilaxten>.

+ 10 mg bilastinu jednou denně u dětí ve věku 6 až 11 let s tělesnou hmotností nejméně 20 kg¹

++ 20 mg bilastinu jednou denně pro dospívající (ve věku 12 let a starší) a dospělé²

Určeno pouze odborníkům ve smyslu zákona 40/1995 Sb.

Materiál schválen: únor 2025. CZ-XAD-04-2025_MFLOW

**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Berlin-Chemie/A.Menarini Ceska republika s.r.o.

Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, tel.: 267 199 333, e-mail: office@berlin-chemie.cz