



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.23.2026

Warszawa, 09-01-2026

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Rakowiecka 26/30

02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd uprzejmie informuje o zmianie kategorii dostępności z: *produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp* na: *produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC*, dla produktu Clatra Allergy Fast (Bilastinum), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg, numer pozwolenia: 28471, podmiot odpowiedzialny: Menarini International Operations Luxembourg S.A.

W załączeniu przekazujemy kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 22.12.2025 r. o numerze UR/ZD/2565/25 dotyczącej tej zmiany.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 22.12.2025 r.

W związku z przeprowadzoną zmianą Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c

02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2565/25 z dnia 22.12.2025 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Clatra Allergy Fast.

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia;
2. Naczelna Izba Aptekarska;
3. Naczelna Izba Lekarska;
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny;
5. Polski Związek Producentów Leków bez Recepty.



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/2565/25

Warszawa, 22-12-2025

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

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750 ze zm.) i art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

Nr procedury: DE/H/2301/004/II

zmienia się pozwolenie nr 28471 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Clatra Allergy Fast

Bilastinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 20 mg

typ zmiany: II nr C.Iz

W punkcie: Kategoria dostępności

Zmienia się zapis

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

na: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2025 r. poz. 1691, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

DZL-ZLE.4021.1973.2024

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Clatra Allergy Fast, 20 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Bilastinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Clatra Allergy Fast i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra Allergy Fast
3. Jak stosować lek Clatra Allergy Fast
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clatra Allergy Fast
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clatra Allergy Fast i w jakim celu się go stosuje

Lek Clatra Allergy Fast zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo.

Lek Clatra Allergy Fast stosuje się w celu złagodzenia objawów kataru siennego (kichanie, świąd, katar, zatłoczony nos oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa. Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clatra Allergy Fast

Kiedy nie stosować leku Clatra Allergy Fast

- jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Clatra Allergy Fast należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta występują umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek, małe stężenie potasu, magnezu, wapnia we krwi, jeśli pacjent ma lub miał zaburzenia rytmu serca lub bardzo wolne tętno, jeśli przyjmuje leki, które mogą wpływać na rytm serca, jeśli ma lub miał nieprawidłowy wzorzec bicia serca (znany jako wydłużenie odstępu QTc na elektrokardiogramie), mogący występować w niektórych rodzajach chorób serca i dodatkowo jeśli pacjent przyjmuje inne leki (patrz „Lek Clatra Allergy Fast a inne leki”).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Jeśli objawy utrzymują się, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Clatra Allergy Fast a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach również tych, które wydawane są bez recepty, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy zawsze poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol (lek przeciwgrzybiczy)
- erytromycyna (antybiotyk)
- diltiazem (lek stosowany w dławicy piersiowej – bólu lub ucisku w okolicy klatki piersiowej)
- cyklosporyna (lek zmniejszający aktywność układu odpornościowego, stosowany w celu uniknięcia odrzucenia przeszczepu lub zmniejszenia nasilenia choroby w przypadku chorób autoimmunologicznych i alergicznych, takich jak łuszczyca, atopowe zapalenie skóry lub reumatoidalne zapalenie stawów)
- rytonawir (lek stosowany w leczeniu AIDS)
- ryfampicyna (antybiotyk)

Lek Clatra Allergy Fast z jedzeniem, pić i alkoholem

Nie należy przyjmować leku razem z **jedzeniem ani z sokiem grejpfrutowym, ani innymi sokami owocowymi**, ponieważ osłabia to działanie leku Clatra Allergy Fast. Aby uniknąć osłabienia działania leku, należy:

- połknąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i odczekać godzinę przed zjedzeniem posiłku lub wypiciem soku owocowego lub
- po jedzeniu lub wypiciu soku owocowego należy odczekać 2 godziny przed przyjęciem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej.

Bilastyna w dawce zalecanej u dorosłych (20 mg) nie zwiększa senności wywołanej spożyciem alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania bilastyny u kobiet w ciąży, w okresie karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wykazano, że przyjmowanie bilastyny w dawce 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów u osób dorosłych. Jednak odpowiedź na leczenie u każdego pacjenta może być inna. Dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy sprawdzić, jak ten lek działa na pacjenta.

Lek Clatra Allergy Fast zawiera etanol i sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 0,0030 mg alkoholu (etanolu) w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej co jest równoważne 1,6 mg / 100 g (0,0016% w/w). Ilość alkoholu w 185 mg tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Clatra Allergy Fast

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka dla dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej, to 1 tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej (20 mg) raz na dobę.

- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczona do podawania doustnego.
- Należy umieścić tabletkę w jamie ustnej. Szybko rozpuści się w ślinie, a następnie można ją łatwo połknąć.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również przed podaniem rozpuścić w wodzie.
- **Do rozpuszczenia tabletki należy używać wyłącznie wody**, nie używać soku grejpfrutowego ani innych soków owocowych.
- Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy podawać jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2 „Lek Clatra Allergy Fast z jedzeniem, piciem i alkoholem”).

Leku Clatra Allergy Fast nie należy stosować dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Inne postaci i dawki tego leku – bilastyna 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub bilastyna 2,5 mg/ml roztwór doustny – są przeznaczone dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg – należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy podawać tych postaci bilastyny dzieciom w wieku poniżej 6 lat o masie ciała poniżej 20 kg, ponieważ brakuje wystarczających danych dotyczących stosowania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy Fast

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Clatra Allergy Fast przez pacjenta lub inną osobę należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Clatra Allergy Fast

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe tego samego dnia.

Następnie, należy podać kolejną dawkę w dniu następnym o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie przyjmowania leku Clatra Allergy Fast

Nie należy się spodziewać następstw wynikających z przerwania leczenia lekiem Clatra Allergy Fast.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości, których objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapalenie lub utratę świadomości, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk

i zaczerwienienie skóry.

Działania niepożądane, które mogą występować u dorosłych i młodzieży to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- bóle głowy
- senność

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- nieprawidłowy zapis EKG
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności wątroby
- zawroty głowy
- ból żołądka
- zmęczenie
- wzmożony apetyt
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie masy ciała
- nudności (uczucie nudności)
- lęk
- uczucie suchości lub dyskomfortu w nosie
- ból brzucha
- biegunka
- zapalenie żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka)
- zawroty głowy (zawroty lub uczucie wirowania)
- uczucie osłabienia
- wzmożone pragnienie
- duszność (trudności w oddychaniu)
- suchość w jamie ustnej
- niestrawność
- świąd
- opryszczka jamy ustnej
- gorączka
- szumy uszne (dzwonienie w uszach)
- zaburzenia snu
- zmiany w badaniach krwi wskazujące na zaburzenia czynności nerek
- podwyższone stężenie lipidów we krwi

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- kołatanie serca (uczucie bicia serca)
- częstoskurcz (szybkie bicie serca)
- wymioty.

Działania niepożądane, które mogą występować u dzieci, to:

Często: występujące rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zapalenie błony śluzowej nosa (podrażnienie nosa)
- alergiczne zapalenie spojówek (zapalenie oka spowodowane reakcją alergiczną)
- ból głowy
- ból żołądka (bóle brzucha, ból w nadbrzuszu)

Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób

- podrażnienie oczu

- zawroty głowy
- utrata przytomności
- biegunka
- nudności (uczucie nudności)
- obrzęk warg
- wyprysk
- pokrzywka
- zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clatra Allergy Fast

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clatra Allergy Fast

- Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 20 mg bilastyny.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), kroscarmeloza sodowa, sodu stearylofumarany, sukraloza (E 955), aromat czerwonych winogron (główne składniki: guma arabska, etylu maślan, triacetyna, metylu antranilan, etanol, D-limonen, linalol).

Jak wygląda lek Clatra Allergy Fast i co zawiera opakowanie

Lek Clatra Allergy Fast, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to okrągłe, płaskie, białe tabletki o średnicy 8 mm z oznaczeniem „20” na jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry. Wielkości opakowań: 10 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Faes Farma, S.A.
Màximo Aguirre, 14
48940 Leioa (Vizcaya)
Hiszpania

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Antires 20 mg Schmelztabletten
Francja: Inorial 20 mg comprimé orodispersible
Grecja: Bilargen 20 mg δισκία διασπειρόμενα στο στόμα
Włochy: Robilas 20 mg compressa orodispersibile
Polska: Clatra Allergy Fast
Portugalia: Bilaxten 20 mg comprimido orodispersível
Hiszpania: Bilaxten Flas 20 mg comprimidos bucodispersables

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: (22) 566 21 00
Faks: (22) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: