

Листок-вкладыш – информация для пациента**Никсар[®], 20 мг, таблетки**

Действующее вещество: биластин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Никсар[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Никсар[®].
3. Прием препарата Никсар[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Никсар[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Никсар[®], и для чего его применяют

Препарат Никсар[®] содержит действующее вещество биластин, относящееся к фармакотерапевтической группе «антигистаминные средства системного действия; другие антигистаминные средства системного действия». Биластин облегчает симптомы аллергических реакций, снижает отек и уменьшает зуд.

Показания к применению

Препарат Никсар[®] применяется у взрослых и детей в возрасте от 12 до 18 лет:

- для симптоматического лечения аллергического (сезонного и круглогодичного) риноконъюнктивита (для облегчения чихания, ринореи, зуда и заложенности носа, ощущения зуда и жжения в глазах, покраснения глаз, слезотечения);
- для симптоматического лечения крапивницы (для уменьшения кожного зуда и сыпи).

Способ действия препарата Никсар®

Биластин, действующее вещество препарата Никсар®, подавляет действие вещества под названием «гистамин», которое вырабатывается в организме при аллергических реакциях и является причиной основных симптомов аллергии.

Препарат Никсар® практически не вызывает седативного эффекта. Действие препарата начинается через 1 час после приема и сохраняется в течение 24 часов.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Никсар®

Противопоказания

Не принимайте препарат Никсар®:

- если у Вас аллергия на биластин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Никсар® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки, если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность средней или тяжелой степени тяжести) и Вы одновременно используете определенные лекарственные средства для лечения грибковых инфекций (кетоконазол), для лечения бактериальных инфекций (эритромицин), для лечения заболеваний сердца (дилтиазем), для предотвращения отторжения трансплантированных органов (циклоспорин), для лечения ВИЧ-инфекции (ритонавир).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно назначать Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям младше 12 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Никсар® в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Никсар®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, обсудите с Вашим лечащим врачом, если Вы принимаете какие-либо из перечисленных ниже лекарственных препаратов:

- *Кетоконазол* (лекарственный препарат для лечения грибковых инфекций);
- *Эритромицин* (антибиотик, лекарственный препарат для лечения бактериальных инфекций);
- *Дилтиазем* (лекарственный препарат для лечения повышенного артериального давления, стенокардии и некоторых нарушений сердечного ритма);
- *Циклоспорин* (препарат для уменьшения активности иммунной системы, в том числе для предотвращения отторжения органов при их пересадке или снижения активности при аутоиммунных заболеваниях, таких как псориаз, атопический дерматит или ревматоидный артрит);
- *Ритонавир* (лекарственный препарат для лечения ВИЧ-инфекции);
- *Рифампицин* (антибиотик для лечения туберкулеза);
- *Лоразепам* (лекарственный препарат для лечения тревожных состояний и невротических расстройств).

Препарат Никсар® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Никсар® не следует принимать во время еды или с грейпфрутовым соком или другими фруктовыми соками, поскольку в этом случае возможно снижение эффективности биластина (см. раздел 3 «Прием препарата Никсар®»).

Биластин в рекомендуемой дозе (20 мг) не усиливает сонливость, вызванную алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение препарата Никсар® во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано в связи с отсутствием или ограниченностью клинических данных о применении биластина у беременных и кормящих женщин.

Не принимайте препарат Никсар® во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Было доказано, что биластин в рекомендованной дозе 20 мг не влияет на способность управлять автомобилем у взрослых. Однако реакция каждого пациента на препарат может быть разной, и в очень редких случаях могут возникнуть головокружение, сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности. Если сомневаетесь, проконсультируйтесь с врачом.

3. Прием препарата Никсар®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза: для взрослых, в том числе для пожилых – по 1 таблетке (20 мг) 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза биластина составляет 20 мг.

Применение у детей и подростков

Детям старше 12 лет – по 1 таблетке (20 мг) 1 раз в сутки.

Не давайте препарат Никсар® детям в возрасте от 0 до 12 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Никсар® в данной возрастной группе не установлены.

Путь и способ введения

Таблетки для приема внутрь.

Принимайте таблетку препарата Никсар® за один час до или через два часа после еды или фруктового сока (см. раздел 2 «Препарат Никсар® с пищей, напитками и алкоголем»).

Запивайте таблетку достаточным количеством воды.

Линия разлома (риска) нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, а не для деления на равные дозы. Принимайте суточную дозу целиком за один прием.

Продолжительность терапии

При аллергическом риноконъюнктивите препарат Никсар® применяется в течение всего периода контакта с аллергенами. При сезонном аллергическом риноконъюнктивите лечение может быть прекращено после исчезновения симптомов. При повторном появлении симптомов лечение можно возобновить. При круглогодичном аллергическом риноконъюнктивите лечение может продолжаться в течение периода контакта с аллергенами.

При крапивнице лечение препаратом Никсар® продолжают до исчезновения или облегчения симптомов.

Ваш врач определит тип заболевания, которым Вы страдаете, и определит, как долго Вам следует принимать препарат Никсар®.

Если вы приняли препарата Никсар® больше, чем следовало

Если Вы или кто-либо другой приняли слишком много таблеток препарата Никсар®, немедленно обратитесь к своему врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы. Симптомами острой передозировки могут быть головокружение, головная боль и тошнота. Возьмите с собой упаковку с лекарством или этот листок-вкладыш с инструкцией, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Никсар®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы забыли принять препарат Никсар®, примите таблетку как можно раньше и в дальнейшем вернитесь к регулярному приему.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Никсар® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Никсар® и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

- затрудненное дыхание, головокружение, обморок или потеря сознания (анафилаксия);
- отек лица, губ, языка или горла и/или отек и покраснение кожи (ангионевротический отек).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Никсар®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- сонливость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- «простуда» на губах (герпетические высыпания в области губ и полости рта);
- повышение аппетита;
- тревожность;
- бессонница;
- головокружение;
- шум в ушах (тиннитус);
- ощущение вращения, которое может сопровождаться тошнотой и потерей равновесия (вертиго);
- нарушения на электрокардиограмме (блокада правой ножки пучка Гиса, синусовая аритмия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме и другие изменения на электрокардиограмме);
- нерегулярные сердечные сокращения;
- затруднение дыхания (одышка);
- сухость или неприятные ощущения в носу;
- боль в верхних отделах живота;
- боль в желудке;
- тошнота;
- неприятные ощущения в желудке;
- понос (диарея);
- сухость во рту;
- дискомфорт и боли в животе (диспепсия);
- воспаление стенки желудка (гастрит);
- кожный зуд;
- усталость;
- жажда;
- улучшение течения уже имеющегося заболевания;
- лихорадка;
- повышенная утомляемость (астения);
- отклонения показателей в анализе крови, которые помогают врачу оценить функцию печени (увеличение показателей гамма-глутамилтрансферазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы);
- отклонения показателей в анализе крови, которые помогают врачу оценить функцию почек (увеличение уровня креатинина);

- отклонения показателей липидов в анализе крови (повышение уровня триглицеридов);
- увеличение массы тела.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- рвота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29, факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Телефон: +7 (7172) 78-98-28, +7 (7172) 78-99-02

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон/факс общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Никсар®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Никсар® содержит

Действующим веществом является биластин.

Каждая таблетка содержит 20 мг биластина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая (тип РН - 102), карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Никсар® и содержимое упаковки

Таблетки.

Овальные, двояковыпуклые таблетки белого цвета с односторонней риской для деления.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) [фольга алюминиевая / фольга алюминиевая].

По 1, 2, 3, 4 или 5 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Люксембург

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар

L-1611 Люксембург

Телефон: (+352) 264970

Факс: (+352) 26497049

Электронная почта: miol_regulatory@menarini.lu

Производитель

Италия

А. Менарини Мэньюфекчеринг Лоджистикс энд Сервисиз С.р.л.

Виа Кампо ди Пиле

67100 Л'Аквила

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0070, г. Ереван, ул. Каджазнуни, д. 4/1

Телефон: + (374 10) 500-771, + (374 10) 500-773

Факс: + (374 10) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + 375 (17) 270-26-80, + (375 17) 270-26-81

Факс: + 375 (17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 4F7

Телефон: + (996 312) 30-60-81, + (996 312) 30-61-42, + (996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>