

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Nixar® 20 mg, таблети

Биластин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку имате некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува исите можни несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство.
- Погледнете во делот 4.

Во ова упатство:

1. Што е лекот Nixar® и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Nixar®
3. Како да го земате Nixar®
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Nixar®
6. Дополнителни информации и содржина на пакувањето

**Nixar®/Никсар
20 mg, таблети**

- Активната супстанца е биластин. Секоја таблета содржи 20 mg биластин.

Останатите помошни супстанции се: микрокристална целулоза, натриум-скробиликолат тип А(добиеен од компир)

, силициум-диоксид, колоиден, безводен, магнезиум стеарат

Назив, седиште и адреса на носител на одобрението на ставање во промет:

Берлин - Хеми / А.Менарини Македонија дооел Скопје, Ул. Методија Шаторов Шарло бр. 1/2-15
Скопје - Кисела Вода, Скопје

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот



A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Campo di Pile

L'Aquila, Италија

или

Menarini - Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13; 01097

Dresden, Германија

1. ШТО Е ЛЕКОТ NIXAR® И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Лекот Nixar® содржи активна супстанца биластин, која е антихистаминик. Лекот Nixar® се употребува за олеснување на симптомите од алергија на полен (кивавица, свраб, секреција од носот и затнат нос, црвенило и солзење на очите) и останатите форми на алергиски ринитис. Исто така може да се употребува за третирање на исипи на кожата проследени со чешање (копривна треска или уртикарија).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ПОЧНЕТЕ ДА УПОТРЕБУВАТЕ NIXAR®

Не употребувајте Nixar® :

Доколку:

- сте алергични на биластин или на некоја од состојките на овој лек наведени во горниот дел од ова упатство

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да користите Nixar®, доколку имате умерено или тешко нарушување на функцијата на бубрезите и ако употребувате други лекови (видете "Други лекови и Nixar®").

Деца

Не го давајте овој лек на деца под 12 годишна возраст.

Не смеете да ја надминете препорачаната доза. Ако симптомите не се губат, консултирајте се со Вашиот лекар.

Други лекови и Nixar®

Известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, до неодамна сте земале или може ќе земате некој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат и без лекарски рецепт.



Особено е важно да го известите Вашиот лекар доколку употребувате некој од следните лекови:

- Кетоконазол (лек против габични заболувања)
- Еритромицин (антибиотик)
- Дилтиазем (за третирање на ангина)
- Циклоспорин (ја редуцира активноста на имунолошкиот систем, со цел да се избегне отфрлање на пресадениот орган или ги ублажува влошувањата на автоимунолошките и алергиските заболувања, како што се: псоријаза, атописки дерматитис или ревматоиден артритис)
- Ритонавир (за третирање на СИДА)
- Рифампицин (антибиотик)

Nixar® со храна, пијалоци и алкохол

Овие таблети не смеете да ги употребувате со храна или сок од грејпфрут или со други овошни сокови бидејќи тоа може да го намали дејството на биластинот. Со цел да го избегнете ова, постапете на следниот начин:

- Земете ја таблетата 1 час пред конзумирањето на храната или овошниот сок; или
- Ако сте земале храна или овошен сок, почекајте да изминат 2 часа пред да ја земете таблетата.

Биластин, во препорачана доза (20 mg), не ја зголемува дремливоста произведена од алкохол.

Бременост, доене и плодност

Нема или има ограничени податоци за употреба на биластин кај бремени жени и за време на доењето и за ефектите врз плодноста.

Доколку сте бремени или доите мислите дека сте бремени или планирате да забремените, посветувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек. Пред да почнете со употреба на било кој друг лек, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт

Ефекти врз способноста за возење или ракување на машини

Се покажало дека третманот со 20 mg биластин нема влијание врз способноста за возење кај возрасни. Сепак, одговор на секој пациент на лекот може да биде различен. Затоа, треба да проверите како овој лек влијае на вас, пред да возите или да ракувате со машини.

Nixar® содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по таблета, што суштински значи дека е „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА NIXAR®

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачана доза кај возрасни, вклучувајќи ги повозрасните лица и адолесцентите над 12 годишна возраст е 1 таблета (20 mg) на ден.

- Таблета е за перорална употреба.
- Таблетата мора да се испие еден час пред или два часа по земањето на храна или овошни сокови (види дел 2. "Nixar® со храна, пијалоци и алкохол".)
- Испијте ја таблетата со чаша вода.
- Разделната црта е наменета само да се олесни кршење на таблетата ако имате потешкотии да ја проголтате цела.

Во врска со траењето на третманот, Вашиот лекар ќе го одреди типот на Вашата болест и ќе определи колку долго ќе треба да го употребувате лекот Nixar®.

Употреба кај деца

Други форми на овој лек - биластин 10 mg ородисперзивни таблети или биластин 2,5 mg/mL перорален раствор - може да бидат посоодветни за деца на возраст од 6 до 11 години со телесна тежина од најмалку 20 kg - прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

Не го давајте овој лек на деца под 6 години со телесна тежина под 20 kg бидејќи нема доволно податоци.

Ако сте земале повеќе од лекот Nixar® од потребното:

Доколку Вие или некое лице од Вашата средина земало премногу од лекот Nixar®, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт или одете во одделот за итни случаи во најблиската болница. Ве молиме не заборавајте да го земете пакувањето со лекови или упатството со вас.

Ако сте заборавиле да земете од лекот Nixar®:

Никогаш не земајте дупла доза како би ја надоместиле пропуштената.

Ако заборавите да ја земете Вашата доза на време, земете ја веднаш кога ќе се сетите, а потоа продолжете по редовниот распоред на дозирање.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Мозни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да има несакани дејства, иако не ги добива секој.

Ако почувствувате симптоми на алергиска реакција чии знаци може да вклучуваат отежнато дишење, вртоглавица, колапс или губење на свеста, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото и/или оток и црвенило на кожата, престанете да го земате лекот и веднаш побарајте итен медицински совет.



Кај возрасни и адолесценти можат да се манифестираат следните несакани дејства:

Чести: (можат да се појават кај 1 од 10 пациенти):

- Главоболка
- Поспаност

Повремени (можат да се појават највеќе кај 1 од 100 пациенти):

- Абнормалности во ЕКГ записот
- Тестови на крвта кои укажуваат на промени во функционирањето на црниот дроб
- Вртоглавица
- Болка во желудникот
- Замор
- Зголемен апетит
- Неправилен ритам на срцето
- Зголемување на телесната маса
- Мачнина
- Анксиозност
- Сувост или нелагода во носот
- Болка во стомакот
- Дијареа
- Гастритис (воспаление на желудочниот сид)
- Вертиго (чувство на вртоглавица)
- Чувство на слабост
- Жед
- Диспнеа (отежнато дишење)
- Сувост на устата
- Отежнато варење
- Чешање
- Грозница на усните (орален херпес)
- треска
- тинитус (зуење во ушите)
- Проблеми со спиењето
- Тестови на крвта кои укажуваат на промена на функцијата на бубрезите



- Зголемено ниво на маснотии во крвта

Фреквенцијата не е позната: не може да се процени од достапните податоци

- палпитации (можност да се осети чукањето на срцето)
- тахикардија (брзо чукање на срцето)
- повраќање

Несакани дејства што може да се појават кај децата се:

Чести: може да се појават кај 1 од 10 лица

- ринитис (назална иритација)
- алергиски конјунктивитис (иритација на очите)
- главоболка
- стомачни болки (болки во абдоменот/горниот дел на стомакот)

Повремени: може да се појават кај 1 од 100 лица

- иритација на очите
- вртоглавица
- губење на свеста
- дијареа
- гадење (чувство на болен)
- отекување на усните
- егзема
- уртикарија (уртикарија)
- замор

Пријавување несакани дејства

Ако имате несакани дејства, разговарајте со докторот или фармацевтот. Тоа ги опфаќа сите можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Со пријавувањето на несаканите дејства, помагајте да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Може да ги пријавите несаканите реакции директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр.5 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://maimed.gov.mk/>.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на места вон дофат и вид на деца.

Рок на употреба

5 години

Не употребувајте го лекот по истекот на рокот означен на внатрешното и на надворешното пакување по ознаката EXP! Датумот се однесува на последниот ден од месецот.

Услови на чување

Овој лек нема посебни барања за чување.

Да не се фрла било кој лек преку отпадната вода или домашниот отпад. Побарајте совет од Вашиот фармацевт како да се ослободите од лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштитата на животната средина.

Неискористениот лек треба да се отстранува во согласност со важечката регулатива.

6. Дополнителни информации и содржина на пакувањето

Како изгледа Nixar® и содржината на пакувањето

Nixar® се таблети со кружна форма, биконвексни, со бела боја, со втисната делбена црта.

Таблетите се пакувани во блистер пакувања од 10.

Начин на издавање на лекот:

Лекот може да се издава само со лекарски рецепт (P).

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

11-5170/11 од 19.05.2020.

Датум на последна ревизија на текстот:

Јануари, 2024





THE UNIVERSITY OF CHICAGO
LIBRARY
1912
CHICAGO, ILL.