**Листок-вкладыш: Информация для пациента****Никсар®, 20 мг, таблетки**

Биластин

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных нежелательных реакций, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Никсар® и для чего его применяют
2. О чем нужно 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 представляет собой препарат Никсар® и для чего его применяют

В препарате Никсар® содержится действующее вещество биластин, которое является антигистаминным средством. Никсар® применяют для ослабления симптомов сенной лихорадки (чихание, зуд, насморк, заложенность носа, покраснение глаз и слезотечение) и аллергического ринита других форм. Его также можно использовать для лечения при кожных высыпаниях, сопровождающихся зудом (уртикарная сыпь или крапивница).

2 О чем нужно знать перед приемом препарата Никсар®**Не принимайте препарат Никсар®:**

- если у Вас аллергия на биластин или любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).

Особые указания и меры предосторожности

Если у Вас имеются нарушения функции почек средней или тяжелой степени и если Вы, кроме того, принимаете еще другие лекарственные препараты (см. «Другие лекарственные средства и препарат Никсар®»), перед использованием препарата Никсар® обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки.

Дети

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет.

Не превышайте рекомендованную дозу. Если симптомы сохраняются, обратитесь к своему врачу.

Другие лекарственные препараты и Никсар®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

В частности, проконсультируйтесь у своего врача, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- Кетоконазол (противогрибковый препарат)
- Эритромицин (антибиотик)
- Дилтиазем (препарат для лечения при стенокардии)
- Циклоспорин (препарат для снижения у Вас активности иммунной системы с целью предотвращения отторжения пересаженного органа или же для снижения активности таких заболеваний аутоиммунной и аллергической природы, как псориаз, атопический дерматит или ревматоидный артрит).
- Ритонавир (препарат для лечения при СПИДе)
- Рифампицин (антибиотик)

Прием препарата Никсар® с пищей, напитками и алкоголем

Эти таблетки **не следует** принимать с пищей, с грейпфрутовым соком или другими фруктовыми соками, поскольку в этом случае действие биластина снижается. Чтобы этого избежать, Вы можете:

- принять таблетку за один час до приема пищи или употребления фруктового сока либо
- принять препарат через 2 часа после приема пищи или употребления фруктового сока.

При приеме биластина в рекомендованной дозе (20 мг) сонливость, вызываемая алкоголем, не усиливается.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, обратитесь за советом к своему врачу. Прежде, чем принимать какие-либо лекарственные препараты, проконсультируйтесь у своего врача или работника аптеки.

Данные об использовании биластина беременными женщинами и в период грудного вскармливания, а также данные о его влиянии на детородную функцию отсутствуют или же ограничены.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Было продемонстрировано, что у взрослых биластин в дозе 20 мг не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами. Однако, индивидуальная реакция пациентов на данный лекарственный препарат может иметь различия. Поэтому, прежде чем садиться за руль или приступать к обслуживанию механизмов, Вам следует проверить, какое воздействие данное лекарственное средство оказывает на Вас.

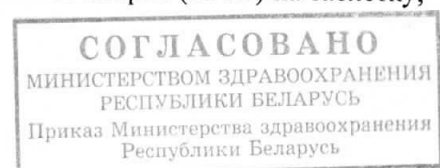
В препарате Никсар® содержится натрий

В данном лекарственном препарате содержится менее, чем 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически «натрий не содержится».

3 Прием препарата Никсар®

Данный препарат всегда используйте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза



Рекомендованная доза для взрослых, включая людей пожилого возраста и подростков в возрасте 12 лет и старше, составляет 1 таблетку (20 мг) в сутки.

Способ применения

- Таблетки предназначены для приема внутрь.
- Таблетки необходимо принимать за 1 час до или через 2 часа после приема пищи или употребления фруктового сока (см. раздел 2 «Прием препарата Никсар® с пищей, напитками и алкоголем»).
- Таблетку проглатывают, запивая водой (стакан воды).
- Насечка предназначена только для того, чтобы помочь Вам разломить таблетку, если ее трудно проглотить целиком.

Что касается продолжительности лечения препаратом, Ваш врач должен определить тип Вашего заболевания и решить, как долго следует принимать Никсар®.

Применение у детей

Другие формы выпуска этого лекарственного препарата – биластин таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг или же биластин раствор для приема внутрь, 2,5 мг/мл – могут быть более подходящими для детей в возрасте от 6 до 11 лет с массой тела не менее 20 кг; посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Не давайте данный лекарственный препарат детям младше 6 лет, у которых масса тела менее 20 кг, поскольку в отношении этой возрастной группы не имеется достаточно данных.

Если Вы приняли препарат Никсар® в большем количестве, чем Вам следовало

Если Вы или кто-либо другой приняли слишком много таблеток препарата Никсар®, немедленно обратитесь к своему врачу или работнику аптеки либо в приемное отделение ближайшей больницы. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

Если Вы забыли принять препарат Никсар®

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема. Если Вы забыли вовремя принять таблетку, примите ее, как только вспомните, а следующую таблетку примите в обычное время. Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Если Вы заметили у себя симптомы аллергической реакции, признаки которой могут включать затрудненное дыхание, головокружение, обморок или потерю сознания, отек лица, губ, языка или горла и/или отек и покраснение кожи, прекратите прием данного лекарственного препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

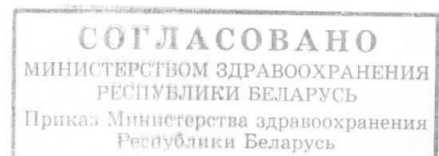
Другие нежелательные реакции, которые могут иметь место у взрослых и подростков:

Часто: могут возникать менее чем у 1 из 10 человек

- головная боль
- состояние сонливости

Не часто: могут возникать менее чем у 1 из 100 человек

- отклонения на ЭКГ



- изменения в работе печени, определяемые по анализу крови
- головокружение
- боль в желудке
- ощущение усталости
- повышение аппетита
- неравномерное сердцебиение
- повышение массы тела
- тошнота (ощущение плохого самочувствия)
- чувство тревоги
- сухость или неприятные ощущения в носу
- боль в животе
- понос
- гастрит (воспаление стенки желудка)
- вертиго (ощущение головокружение или вращения)
- ощущение слабости
- жажда
- одышка (затрудненное дыхание)
- сухость во рту
- расстройство пищеварения
- зуд
- «простуда» на губах (герпес в области рта)
- повышение температуры тела
- тиннитус (шум в ушах)
- проблемы со сном
- изменения в работе почек, определяемые по анализу крови
- повышение уровня липидов в крови

Частота неизвестна: исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно

- ощущение сердцебиения (ощущение собственного сердцебиения)
- тахикардия (учащенное сердцебиение)
- рвота

Нежелательные реакции, которые могут возникать у детей:

Часто: могут возникать менее чем у 1 из 10 человек

- ринит (насморк)
- аллергический конъюнктивит (воспаление слизистой оболочки глазного яблока и век)
- головная боль
- боль в желудке (боль в животе / в верхней части живота)

Не часто: могут возникать менее чем у 1 из 100 человек

- раздражение глаз
- головокружение
- потеря сознания
- понос
- тошнота
- отек губ
- экзема
- крапивница (уртикарная сыпь)
- усталость

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

национальную систему сообщений на веб-сайте <https://www.rceth.by>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5 Хранение препарата Никсар®

Данный лекарственный препарат храните в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на картонной коробочке и на блистерах после слов «годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного препарата не требуется специальных условий хранения. Никакие лекарственные препараты не выбрасывайте в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

Срок годности: 5 лет.

6 Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата Никсар®

- Действующим веществом препарата является биластин. В одной таблетке содержится 20 мг биластина.
- Другие компоненты: целлюлоза микрокристаллическая; натриевая соль гликолята крахмала, тип А (из картофеля); кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Внешний вид препарата Никсар® и содержимое упаковки

Препарат Никсар®, таблетки, представляет собой овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с насечкой для деления, без линий или трещин на поверхности.

Насечка для деления предназначена для разламывания таблетки, если у вас есть трудности с проглатыванием таблетки целиком.

Лекарственный препарат упакован в блистер, состоящий из двух частей:

- ламинированной пленки из ориентированного полиамида (внешняя часть пленки), алюминия и ПВХ (внутренняя сторона пленки)
- алюминиевой фольги

Алюминиевая фольга приваривается к ламинированной пленке с помощью лака для термосварки (сополимер ПВХ-ПВАХ и бутилметакрилатные полимеры) после формовки блистера и его заполнения таблетками.

В каждом блистере содержится 10 таблеток. Блистеры упакованы в картонные коробочки. Размер упаковки — 10 или 30 таблеток.

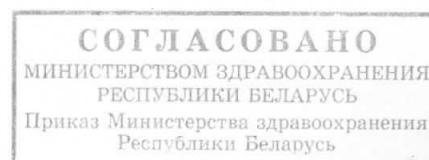
В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

Никсар® отпускается только по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Italy
A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Campo di Pile,
67100 L'Aquila

или

Germany
Menarini-Von Heyden GmbH
Leipziger Straße 7-13
01097 Dresden

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

Республика Беларусь.
АО «Berlin-Chemie AG» (ФРГ) представительство в Республике Беларусь,
ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь.
Тел: 2702680, 2702681.

e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен
<{ММ/ГГГГ}> <{месяц ГГГГ}>

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

