



Листок-вкладыш: информация для пациента

Никсар® 20 мг, таблетки

Действующее вещество: Биластин

Перед началом использования данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил лечащий врач или работник аптеки.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если в течение 3 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат Никсар® и для чего он используется
2. Что нужно знать перед приемом препарата Никсар®
3. Как принимать препарат Никсар®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат Никсар®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой препарат Никсар® и для чего он используется

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. Что 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).

Указания и меры предосторожности

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

Дети

Не давайте этот препарат детям младше 12 лет.

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

Другие лекарственные средства и препарат Никсар®

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

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

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

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

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прежде, чем принимать какие-либо лекарственные препараты, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Было показано, что у взрослых биластин в дозе 20 мг не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами. Однако, индивидуальная реакция пациентов на данное лекарственное средство 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. Как принимать препарат Никсар®

Всегда принимайте этот препарат в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил лечащий врач или работник аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- 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.

Длительность лечения зависит от характера и продолжительности симптомов, а также от их динамики.

Если по истечении 3–4 дней улучшение не наступило или же Ваше самочувствие ухудшилось, обратитесь к лечащему врачу.

Не используйте препарат Никсар® дольше 10 дней без консультации с лечащим врачом.

Применение у детей

Данный препарат не следует применять у детей младше 12 лет

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 лечащему 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.

При возникновении дальнейших вопросов по поводу приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, 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 средства и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Другие побочные действия, которые могут возникать у взрослых и подростков:

Часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек

- головная боль
- состояние сонливости

Иногда: могут наблюдаться 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 головокружения 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: на основании имеющихся данных оценке не поддается

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

Сообщение о побочных действиях

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат Никсар®

Данное лекарственное средство следует хранить в невидном и недоступном для детей месте.

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

При хранении данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

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 (длина – 10 мм, толщина – 5 мм).

Таблетки выпускаются в блистерах по 10, 20, 30, 40 или 50 таблеток.

В обращении могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.

1, Авеню де ла Гар,

1611 Люксембург, Люксембург

Производитель

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

Виа Кампо ди Пиле

67100 Л'Аквила

Италия

Уполномоченный представитель:

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: ноябрь 2023 г.