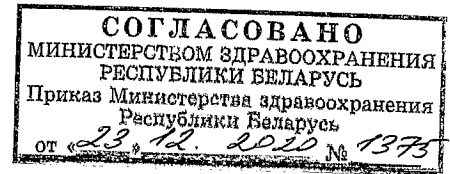


Листок-вкладыш: Информация для пациента

Никсар® 20 мг, таблетки

МНН: Биластин



Перед началом применения данного лекарственного средства 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 появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий - в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

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. Условия хранения препарата Никсар®
6. Содержимое упаковки и прочая информация

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, красные слезящиеся глаза) и других форм аллергического ринита. Препарат также применяется для лечения при высыпаниях на коже, сопровождающихся зудом (крапивница).

2 Что нужно знать перед приемом препарата Никсар®**Препарат Никсар® нельзя применять:**

при наличии аллергии на биластин или любые другие компоненты данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

Предупреждения и меры предосторожности

Если у Вас имеются нарушения функции почек средней и тяжелой степени и если Вы принимаете другие лекарственные препараты (см. «Прием других лекарственных средств и препарата Никсар®»), перед началом применения препарата Никсар® обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

Дети

Данный препарат не следует применять у детей младше 12 лет.

Не превышайте рекомендованную дозу. Если симптомы сохраняются, проконсультируйтесь с врачом.

Прием других лекарственных средств и препарата Никсар®

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или могли принять любые другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Настоятельно рекомендуется предупредить врача, если Вы применяете следующие лекарственные средства:

- Кетоконазол (противогрибковый препарат)
- Эритромицин (антибиотик)
- Дилтиазем (средство для лечения при стенокардии)
- Циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет и тем самым предотвращающий отторжение трансплантата или снижающий активность заболеваний аутоиммунной и аллергической природы – например, псориаза, диффузного нейродермита и ревматоидного артрита)
- Ритонавир (средство для лечения при СПИДе)
- Рифампицин (антибиотик)

Прием препарата Никсар® с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем

Данный препарат не следует принимать с пищей, а также с грейпфрутовым соком или другими фруктовыми соками, поскольку в этом случае действие биластина снижается. Чтобы этого избежать, следует принимать таблетку

- либо за один час перед приемом пищи или перед употреблением фруктового сока, либо
- через 2 часа после приема пищи или после употребления фруктового сока.

При применении биластина в рекомендованной дозе (20 мг) он не усиливает сонливость, вызванную алкоголем.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Данные по применению биластина у беременных женщин, в период грудного вскармливания, а также данные о его влиянии на детородную функцию ограничены или отсутствуют.

В случае беременности или кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности, перед приемом данного препарата обратитесь за советом к лечащему врачу. Перед приемом любых лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

По данным исследования, было продемонстрировано, что биластин в дозировке 20 мг не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами. Однако индивидуальная реакция на биластин от пациента к пациенту может быть разной. По этой причине вы должны проверить то, как влияет на Вас данный препарат, прежде чем приступать к работе с механизмами и/или управлению транспортным средством.

3 Как принимать препарат Никсар®

Всегда принимайте данный препарат строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендованная доза у взрослых, включая пациентов пожилого возраста и подростков от 12 лет и старше, составляет 1 таблетку (20 мг) в сутки.

- Таблетки предназначены для приема внутрь.
- Таблетку следует принимать за один час или через два часа после приема пищи или употребления фруктовых соков (см. раздел 2 «Прием препарата Никсар® с пищевыми продуктами, напитками и алкоголем»).
- Таблетку следует проглотить, запивая стаканом воды.
- Насечка предназначена исключительно для облегчения разламывания таблетки в случае, если возникли трудности с проглатыванием таблетки целиком.

Продолжительность применения препарата Никсар® должен определять лечащий врач, установив тип Вашего заболевания.

Применение у детей

Данный препарат не следует применять у детей младше 12 лет

Если Вы приняли препарат Никсар® в дозе выше назначенной:

Если Вы или кто-либо другой приняли таблетки Никсар® в дозе выше назначенной, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки. Возьмите с собой этот листок-вкладыш.

Что делать, если Вы забыли принять препарат Никсар®

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

Если Вы забыли вовремя принять таблетку, примите ее, как только вспомните, а следующую таблетку примите в обычное время.

Если у Вас появятся дальнейшие вопросы по применению данного препарата, обратитесь к своему 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.

Могут возникнуть следующие побочные действия:

Часто: могут наблюдаться у 1 из 10 человек

- головная боль

- сонливость

Иногда: могут наблюдаться у 1 из 100 человек

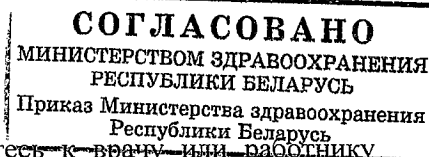
- изменения на электрокардиограмме
- нарушение биохимических показателей функции печени
- чувство огушенности
- боль в животе
- утомляемость
- усиление аппетита
- перебои в работе сердца
- увеличение массы тела
- тошнота (чувство недомогания)
- тревожность
- сухость или неприятные ощущения в носу
- боли в животе
- диарея
- гастрит (воспаление стенки желудка)
- головокружение (ощущение огушенности или вращения)
- ощущение слабости
- жажда
- одышка (затрудненное дыхание)
- сухость во рту
- несварение желудка
- зуд
- герпес лица и рта
- повышение температуры тела
- звон в ушах
- нарушения сна
- нарушение биохимических показателей функции почек
- повышение содержания липидов в крови

Частота неизвестна: на основе имеющихся сведений частота оценке не поддается

- ощущение сердцебиения
- тахикардия (учащение частоты сердечных сокращений)
- аллергические реакции, признаки которых могут включать затрудненное дыхание, ощущение огушенности, обморок или потерю сознания, отек Вашего лица, губ, языка или глотки и/или отек и покраснение кожи; если Вы заметили какие-либо из этих серьезных побочных эффектов, Вам следует прекратить принимать лекарственное средство и немедленно обратиться к врачу.
- рвота



8966 - 2020



Сообщение о побочных действиях

При появлении любых побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается всех возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

В случае развития у Вас нежелательной реакции сообщите об этом своему доктору.

Сообщения о нежелательных реакциях могут быть направлены:

- представителю производителя: АО «Berlin-Chemie AG» представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь, тел/факс: 306-05-10, e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com;

- в УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: по адресу: Товарищеский пер. 2а, г. Минск, 220037, Республика Беларусь, тел/факс 242-00-29, по электронной почте rcpl@rceth.by, по телефону 242-00-29 или на сайте www.rceth.by.

Претензии по качеству лекарственного средства следует сообщать: АО «Berlin-Chemie AG» представительство в Республике Беларусь, ул. Замковая 27, офис 2, г. Минск, 220004, Республика Беларусь, тел/факс: 306-05-10, e-mail: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

5 Условия хранения препарата Никсар®

Хранить в недоступном для детей месте.

Данный лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не используйте данный препарат после окончания срока хранения, указанного на блистере и на картонной упаковке после слов «годен до».

Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного средства особые условия не требуются.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Состав препарата Никсар®

- Действующим веществом препарата является биластин. В одной таблетке содержится 20 мг биластина.
- Другие компоненты препарата: целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмалгликолят (тип А), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

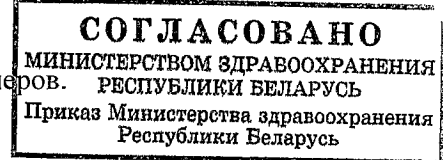
Внешний вид препарата Никсар® и содержимое упаковки

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

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 из аптек

Никсар® отпускается только по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Менарини Интернэшнл Оперейшнз Люксембург С.А.
1, Авеню де ла Гар
1611 Люксембург
Люксембург

Производитель

А. Менарини Мэнюфекчеринг Лоджистикс Энд Сервисиз С.р.л.
Виа Кампо ди Пиле
Л'Аквила
Италия

или

Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Лейпцигер Штрассе 7–13
01097 Дрезден
Германия