

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისათვის

ნიქსარი®

20 მგ, ტაბლეტები

მოქმედი ნივთიერება: ბილასტინი

მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის უნდა მიიღოთ წინამდებარე ჩანართში აღნიშნული მითითებების ზუსტად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ, კონსულტაციისთვის მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- თუ 3 დღის განმავლობაში მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

მოცემული ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ნიქსარი® და რისთვის გამოიყენება იგი
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ნიქსარის® მიღებამდე
3. როგორ უნდა მიიღოთ პრეპარატი ნიქსარი®
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ ნიქსარის® შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი ნიქსარი® და რისთვის გამოიყენება იგი

პრეპარატი ნიქსარი® შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას ბილასტინს, რომელიც წარმოადგენს ანტიჰისტამინურ საშუალებას. ნიქსარი® გამოიყენება ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის სიმპტომების (ცემინება, ქავილი, სურდო, ცხვირის გაჭედვა, თვალების გაწითლება და ცრემლდენა) შესამსუბუქებლად და ალერგიული რინიტის სხვა ფორმების დროს. პრეპარატი აგრეთვე გამოიყენება კანზე ქავილის თანხლებით მიმდინარე გამონაყარის (ურტიკარიული გამონაყარი ან ჭინჭრის ციების) სამკურნალოდ.

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ნიქსარის® მიღებამდე

პრეპარატ ნიქსარის® მიღება არ შეიძლება:

- თუ გაქვთ ალერგია ბილასტინის ან მოცემული სამკურნალო საშუალების ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (მითითებულია პარაგრაფში 6).

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

თუ გაქვთ თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე ხარისხის დარღვევები და თუ იღებთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს (იხ. „სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი ნიქსარი®“), პრეპარატ ნიქსარის® გამოყენების დაწყებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გამოყენება ბავშვებში

მოცემული პრეპარატი არ უნდა გამოიყენოთ 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში.

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას. სიმპტომების შენარჩუნების შემთხვევაში კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს.

სხვა სამკურნალო საშუალებებისა და პრეპარატ ნიქსარის® მიღება

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან გეგმავთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალების მიღებას, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატების ჩათვლით.

განსაკუთრებით რეკომენდებულია ექიმთან კონსულტაცია, თუ იღებთ რომელიმე შემდეგ სამკურნალო საშუალებას:

- კეტოკონაზოლი (სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატი)
- ერიტრომიცინი (ანტიბიოტიკი)
- დილთიაზემი (სტენოკარდიის სამკურნალო საშუალება)
- ციკლოსპორინი (იმუნური სისტემის აქტივობის დამაქვეითებელი პრეპარატი ტრანსპლანტატის მოშორების თავიდან აცილების მიზნით ან აუტოიმუნური და ალერგიული ხასიათის დაავადებების, მაგალითად, ფსორიაზის, დიფუზური ნეიროდერმიტის ან რევმატოიდული ართრიტის აქტივობის დამაქვეითებელი პრეპარატები).
- რიტონავირი (შიდსის სამკურნალო პრეპარატი)
- რიფამპიცინი (ანტიბიოტიკი)

პრეპარატ ნიქსარის® მიღება საკვებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად

მოცემული ტაბლეტები არ მიიღება საკვებთან, გრეიპფრუტის წვენთან ან სხვა ხილის წვენთან ერთად, რადგან ამ შემთხვევაში ბილასტინის მოქმედება სუსტდება. ამის თავიდან ასაცილებლად, შეგიძლიათ:

- მიიღოთ ტაბლეტი საკვების ან ხილის წვენის მიღებამდე ერთი საათით ადრე, ან
- მიიღოთ პრეპარატი საკვების ან ხილის წვენის მიღებიდან 2 საათის შემდეგ.

რეკომენდებული დოზით (20 მგ) მიღებისას, ბილასტინი არ აძლიერებს ალკოჰოლით გამოწვეულ ძილიანობას.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

მონაცემები ბილასტინის გამოყენების შესახებ ორსულებში, ძუძუთი კვების პერიოდში, ასევე, მისი გავლენის შესახებ შვილოსნობის ფუნქციაზე არ არსებობს ან შეზღუდულია. ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში, ასევე, ორსულობაზე ექვის არსებობის ან ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს. ნებისმიერი სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ნაჩვენებია, რომ ბილასტინი დოზით 20 მგ მოზრდილებში არ მოქმედებს სატრანსპორტო საშუალებების მართვის უნარზე. თუმცა, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებისას პაციენტების ინდივიდუალური რეაქციები შეიძლება იყოს განსხვავებული. ამიტომ, სატრანსპორტო საშუალების მართვის ან მექანიზმებთან მუშაობის დაწყებამდე, უნდა განსაზღვროთ, თუ როგორ მოქმედებს მოცემული სამკურნალო საშუალება თქვენზე.

პრეპარატი ნიქსარი® შეიცავს ნატრიუმს

მოცემული სამკურნალო საშუალების ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

3. როგორ უნდა მიიღოთ პრეპარატი

ეს პრეპარატი ყოველთვის მიიღეთ მოცემულ ჩანართში აღნიშნული მითითებების ზუსტად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის რეკომენდაციის შესაბამისად. ამ საკითხზე ექვის არსებობის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მოზრდილთათვის, ხანდაზმული პაციენტების და 12 წლის და უფროსი ასაკის მოზარდების ჩათვლით, რეკომენდებული დოზა შეადგენს 1 ტაბლეტს (20 მგ-ს) დღე-ღამეში.

- ტაბლეტები განკუთვნილია შიგნით მისაღებად.
- ტაბლეტები მიიღება საკვების ან ხილის წვენის მიღებამდე 1 საათით ადრე ან მიღებიდან 2 საათის შემდეგ (იხ. პარაგრაფი 2, „პრეპარატ ნიქსარის® მიღება საკვებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად“).
- ტაბლეტი უნდა გადაყლაპოთ, წყლის მიყოლებით (ჭიქა წყლის).
- ნაჭდევი გამიზნულია მხოლოდ ტაბლეტის გადატეხვის გასაადვილებლად, როდესაც არსებობს სირთულე ტაბლეტის მთლიანად გადაყლაპვასთან დაკავშირებით.

თუ 3 დღის განმავლობაში მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ ექიმს.

არ გამოიყენოთ პრეპარატი ნიქსარი® 10 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში მკურნალ ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

გამოყენება ბავშვებში

ამ სამკურნალო საშუალების სხვა ფორმები – ბილასტინი 10 მგ, პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტები, ან ბილასტინი 2,5 მგ/მლ, შიგნით მისაღები ხსნარი, რომლებიც გაიცემა მხოლოდ რეცეპტით, შეიძლება უფრო შესაფერისი იყოს 6-დან 11 წლამდე ასაკის, არანაკლებ 20 კგ სხეულის მასის მქონე ბავშვებისთვის; რჩევისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენოთ 6 წლამდე ასაკის, 20 კგ-მდე სხეულის მასის მქონე ბავშვებში, რადგან ამ ასაკობრივ ჯგუფთან დაკავშირებით მონაცემები არასაკმარისია.

თუ მიიღეთ პრეპარატი ნიქსარის® დანიშნულზე მეტი დოზა:

თუ თქვენ ან სხვა პირმა მიიღო პრეპარატი ნიქსარის® ტაბლეტები დანიშნულზე მეტი დოზით, დაუყოვნებლივ მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, ან უახლოესი საავადმყოფოს მიმღებ განყოფილებას. თან იქონიეთ მოცემული პრეპარატის შეფუთვა ან ეს ჩანართი.

რა უნდა გააკეთოთ, თუ დაგავიწყდათ პრეპარატი ნიქსარის® მიღება

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

ტაბლეტის დროულად მიღების დავიწყების შემთხვევაში, მიიღეთ ის როგორც კი გაგახსენდებათ, ხოლო მორიგი ტაბლეტი მიიღეთ ჩვეულებრივ დროს.

მოცემული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების გაჩენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

თუ შენიშნავთ ალერგიული რეაქციის სიმპტომებს, რომლის ნიშნებიც შეიძლება მოიცავდეს გამწვანებულ სუნთქვას, თავბრუსხვევას, გულის წასვლას ან გონების დაკარგვას, სახის, ტუჩების, ენის ან ხახის შეშუპებას ან/და კანის შეშუპებას და გაწითლებას, შეწყვიტეთ მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის.

გვერდითი მოქმედება, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს მოზრდილებსა და მოზარდებში:

ხშირად: შეიძლება აღენიშნოს 10 ადამიანიდან 1-ს

- თავის ტკივილი
- ძილიანობა

ზოგჯერ: შეიძლება აღენიშნოს 100 ადამიანიდან 1-ს

- ცვლილებები ელექტროკარდიოგრამაზე
- ღვიძლის ფუნქციის ცვლილებები, რომლებიც განისაზღვრება სისხლის ანალიზით
- თავბრუსხვევა
- კუჭის ტკივილი
- დაღლილობის შეგრძნება
- მადის გაძლიერება
- არათანაბარი გულისცემა
- სხეულის მასის მომატება
- გულისრევა (შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება)
- შფოთვის შეგრძნება
- სიმშრალე ან არასასიამოვნო შეგრძნებები ცხვირში
- ტკივილი მუცლის არეში
- დიარეა
- გასტრიტი (კუჭის კედლის ანთება)
- ვერთიგო (თავბრუსხვევის ან ტრიალის შეგრძნება)
- სისუსტის შეგრძნება
- წყურვილი
- ქოშინი (სუნთქვის გაძნელება)
- პირის ღრუს სიმშრალე
- საჭმლის მონელების დარღვევა
- ქავილი
- ჰერპესი ტუჩებზე (ჰერპესი პირის არეში)
- სხეულის ტემპერატურის მომატება
- ტინიტუსი (ხმაური ყურებში)
- ძილის დარღვევა
- თირკმელების ფუნქციის ცვლილებები, რომლებიც განისაზღვრება სისხლის ანალიზით
- სისხლში ლიპიდების შემცველობის მომატება

სიხშირე უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება

- გულისცემის შეგრძნება (საკუთარი გულისცემის შეგრძნება)
- ტაქიკარდია (გახშირებული გულისცემა)
- ღებინება

გვერდითი მოქმედება, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს ბავშვებში:

ხშირად: შეიძლება აღენიშნოს 10 ადამიანიდან 1-ს

- რინიტი (ცხვირის ღრუს გაღიზიანება)
- ალერგიული კონიუნქტივიტი (თვალის გაღიზიანება)
- თავის ტკივილი
- ტკივილი კუჭის არეში (ტკივილი მუცლის არეში/მუცლის ზედა ნაწილში)

ზოგჯერ: შეიძლება აღენიშნოს 100 ადამიანიდან 1-ს

- თვალის გაღიზიანება
- თავბრუსხვევა
- გონების დაკარგვა
- დიარეა
- გულისრევა (შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება)
- ტუჩების შეშუპება
- ეგზემა
- ჭინჭრის ციება (ურტიკარიული გამონაყარი)
- დაღლილობა

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში.

ასევე, შეგიძლიათ გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნა უშუალოდ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით. გვერდითი მოქმედების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატის შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენოთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფსა და ბლისტერზე, წარწერა „ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

ვარგისობის ვადა

5 წელი

არ გადაადგოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. არასაჭირო პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს უწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ ნიქსარის® შემადგენლობა

- პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს ბილასტინი. ერთი ტაბლეტი შეიცავს 20 მგ ბილასტინს.

- პრეპარატის სხვა კომპონენტები: მიკროკრისტალური ცელულოზა; სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი, ტიპი A (კარტოფილის); კოლოიდური უწყლო სილიციუმის დიოქსიდი; მაგნიუმის სტეარატი.

პრეპარატ ნიქსარის® აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

პრეპარატი ნიქსარი®, ტაბლეტები, არის თეთრი ფერის, ოვალური, ორმხრივამოზნეილი ტაბლეტები გამყოფი ხაზით (სიგრძე 10 მმ, სისქე 5 მმ). ტაბლეტები გამოდის ბლისტერში 10, 20, 30, 40 ან 50 ტაბლეტით.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.
დე ლა გარეს გამზირი 1,
1611 ლუქსემბურგი, ლუქსემბურგი

მწარმოებელი

მენარინი - ფონ ჰეიდენ გმბჰ
ლეიფციგერ შტრასე 7-13
01097 დრეზდენი
გერმანია
ან

ა. მენარინი მენუფექჩერინგ ლოჯისტიკს ენდ სერვისიზ ს.რ.ლ.
ვია კამპო დი პილე
67100, ლ'აკვილა, იტალია

უფლებამოსილი წარმომადგენელი:

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2021 წლის ივლისი.