Инструкция по применению
Никсар Таблетки 20 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Биластин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 20 мг



Описание

Никсар содержит активное вещество биластин - антигистаминное средство длительного действия, избирательно блокирует периферические Н1-рецепторы. Значимый терапевтический эффект наблюдается через час после приема препарата, антигистаминное действие сохраняется в течение 24 часов. Возможно незначительное проникновение биластина через гематоэнцефалический барьер, но при этом биластин не оказывает значимого воздействия на центральную нервную систему и не вызывает седативного эффекта. Не оказывает антихолинергического действия. Удлинения интервала QT на ЭКГ не наблюдается.

Действующее вещество

Биластин

Состав

Биластин, микрокристаллическая целлюлоза, карбокси-метилкрахмал натрия (тип А), коллоидный диоксид кремния, стеарат магния.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

Аллергический (сезонный и круглогодичный) риноконъюнктивит: устранение или облегчение симптомов (чихание, ощущение заложенности носа, зуд слизистой оболочки носа, ринорея, ощущение жжения и зуда в глазах, покраснение глаз, слезотечение), крапивница: устранение или уменьшение кожного зуда, сыпи.

Способ применения и дозы

Если врачом не предписано иначе, для купирования симптомов аллергического риноконъюнктивита и крапивницы рекомендуются следующие дозы препарата Никсар: взрослые и дети старше 12 лет: по 1 таблетке препарата Никсар, что соответствует 20 мг биластина, один раз в сутки. Максимальная суточная доза биластина составляет 20 мг, так как увеличение дозы не приводит к усилению терапевтического эффекта. Таблетку принимают за один час до еды или через 2 часа после еды (или фруктового сока).

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и кормлении грудью.

Побочные действия

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта. Нечасто: сухость слизистой оболочки полости рта, диарея, диспепсия, гастрит, боль в животе, боль в верхних отделах живота, неприятные ощущения в желудке, тошнота. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Нечасто: кожный зуд. Нарушения со стороны нервной системы. Часто: сонливость, головная боль. Нечасто: головокружение. Нарушения психики. Нечасто: тревожность, бессонница. Нарушения обмена веществ. Нечасто: повышение аппетита, увеличение массы тела. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения. Нечасто: шум в ушах, вертиго. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения. Нечасто: одышка, сухость слизистой оболочки носа, неприятные ощущения в носу. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы. Нечасто: блокада правой ножки пучка Гиса, синусовая аритмия, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, другие изменения на электрокардиограмме. Инфекционные и паразитарные заболевания. Нечасто: герпетическое поражение полости рта. Прочие: жажда, повышенная утомляемость, астения, лихорадка, увеличение концентрации триглицеридов в плазме крови, увеличение концентрации креатинина в плазме крови, повышение активности "печеночных" ферментов (аспартатаминотрансферазы, аланинаминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы).

Передозировка

Симптомы: при применении биластина в дозе, превышающей рекомендованную в 10-11 раз, побочные эффекты возникали в 2 раза чаще, чем при применении плацебо. Чаще всего отмечались следующие симптомы: головокружение, головная боль, тошнота. Серьезных побочных эффектов, в т.ч., значимого удлинения интервала QT, отмечено не было. Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении биластина с кетоконазолом или эритромицином площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) биластина увеличивалась в 2 раза, а максимальная концентрация (Cmax) - в 2-3 раза. При одновременном применении биластина в дозе 20 мг и дилтиазема в дозе 60 мг Cmax с биластина увеличивалась на 50%. Подобные эффекты можно объяснить взаимодействием на уровне белков-переносчиков (в т.ч., Р-гликопротеида), отвечающих за выведение лекарственных препаратов из клеток кишечника, субстратом которых является биластин. При одновременном применении биластина и других лекарственных препаратов, являющихся субстратами или ингибиторами Р-гликопротеида (например, циклоспорин), может увеличиваться концентрация биластина в плазме крови. Грейпфрутовый и другие фруктовые соки снижают биодоступность биластина на 30%. Данное взаимодействие обусловлено способностью фруктов подавлять активность белка-переносчика органических анионов OATP1A2, для которого биластин является субстратом. Лекарственные средства, являющиеся субстратами или ингибиторами OATP1A2 (например, ритонавир или рифампицин) могут снижать концентрацию биластина в плазме крови. Биластин не усиливает действие этанола на центральную нервную систему. При одновременном применении биластина и лоразепама усиления, подавляющего влияния лоразепама на центральную нервную систему не выявлено.

Особые указания

У пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ 30-50 мл /мин/1,73 м2) и тяжелой степени тяжести (СКФ < 30 мл/мин/1.73 м2) одновременное применение с ингибиторами Р-гликопротеида может приводить к повышению концентрации биластина в плазме крови, что увеличивает риск возникновения побочных эффектов. В связи с этим у пациентов с почечной недостаточностью средней и тяжелой степени тяжести необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении биластина с ингибиторами Р-гликопротеида (кетоконазолом, эритромицином, циклоспорином, ритонавиром, дилтиаземом и др.).