

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის

ნიქსარი®
ტაბლეტები, 20 მგ
ბილასტინი

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

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

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შესაძლოა, ხელახლა დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ინფორმაციის ან რეკომენდაციის მისაღებად, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- იმ შემთხვევაში, თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან გაუარესდა, მიმართეთ თქვენს 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 თივის ცხელების სიმპტომების შესამსუბუქებლად (ცემინება, ქავილი, სურღო, ცხვირის გაჭედვა, გაწითლებული ცრემლმდენი თვალები) და ალერგიული რინიტის სხვა ფორმების დროს. პრეპარატი აგრეთვე გამოიყენება კანზე ქავილის თანხლებით მიმდინარე გამონაყარის (ჭინჭრის ციების) სამკურნალოდ.

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ ნიქსარის® მიღებამდე

პრეპარატ ნიქსარის® მიღება არ შეიძლება:

ბილასტინის ან მოცემული პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ ალერგიის არსებობის შემთხვევაში (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 საშუალებებისა და პრეპარატ ნიქსარის[®] მიღება”), პრეპარატ ნიქსარის[®] გამოყენების დაწყებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ბავშვები

მოცემული პრეპარატის გამოყენება 12 წლამდე ასაკის ბავშვებში მიზანშეწონილი არ არის.

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

სხვა სამკურნალო საშუალებებისა და ნიქსარის[®] მიღება

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება მიგელოთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალება, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატების ჩათვლით.

განსაკუთრებით რეკომენდებულია ექიმის გაფრთხილება, თუ იღებთ შემდეგ სამკურნალო საშუალებებს:

- კეტოკონაზოლი (სოკოს საწინააღმდეგო პრეპარატი);
- ერთრომიცინი (ანტიბიოტიკი);
- დილთიაზემი (სტენოკარდიის სამკურნალო საშუალება);
- ციკლოსპორინი (პრეპარატი, რომელიც თრგუნავს იმუნიტეტს და აღნიშნულით ხელს უშლის ტრანსპლანტატის მოშორებას ან აქვეითებს აუტოიმუნური და ალერგიული ხასიათის დაავადებების, მაგალითად, ფსორიაზის, დიფუზური ნეიროდერმიტის და რევმატოიდული ართრიტის აქტივობას);
- რიტონავირი (შიდსის სამკურნალო პრეპარატი);
- რიფამპიცინი (ანტიბიოტიკი).

პრეპარატ ნიქსარის[®] მიღება საკვებ პროდუქტებთან, სასმელთან და ალკოჰოლთან ერთად

მოცემული პრეპარატი არ მიიღება საკვებთან ერთად, ასევე, გრეიფრუტის წვეთთან ან სხვა ხილის წვეთთან ერთად, რადგან ამ შემთხვევაში ბილასტინის მოქმედება სუსტდება. აღნიშნულის თავიდან ასაცილებლად, ტაბლეტი უნდა მიიღოთ:

- საკვების ან ხილის წვენის მიღებამდე ერთი საათით ადრე, ან
- 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 შეზღუდულია ან არ არსებობს. ორსულობის ან ძუძუთი კვების პერიოდში, ასევე, ორსულობაზე ეჭვის არსებობის ან ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში, მოცემული პრეპარატის მიღებამდე რჩევისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

ნებისმიერი სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ 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.

3. როგორ უნდა მიიღოთ პრეპარატი ნიქსარი®

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის უნდა მიიღოთ წინამდებარე ჩანართში აღნიშნული მითითებების მკაცრად დაცვით, ან მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის რეკომენდაციის შესაბამისად. აღნიშნულ საკითხზე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

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

პრეპარატ ნიქსარით® მკურნალობის ხანგრძლივობა უნდა განსაზღვროს ექიმმა, თქვენი დაავადების ტიპის დადგენის საფუძველზე.

გამოყენება ბავშვებში

ამ სამკურნალო საშუალების სხვა ფორმები – ბილასტინის 10 მგ პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტები ან ბილასტინის 2,5 მგ/მლ შიგნით მისაღები ხსნარი – შეიძლება უფრო

შესაფერისი იყოს 6-დან 11 წლამდე ასაკის, არანაკლებ 20 კგ სხეულის მასის მქონე ბავშვებისთვის; რჩევისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

მოცემული პრეპარატის გამოყენება 6 წლამდე ასაკის, 20 კგ-მდე სხეულის მასის მქონე ბავშვებში მიზანშეწონილი არ არის, რადგან ამ ასაკობრივ ჯგუფთან დაკავშირებით მონაცემები არასაკმარისია.

თუ მიიღეთ პრეპარატ ნიქსარის® დანიშნულზე მეტი დოზა:

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

რა უნდა გააკეთოთ, თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ 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 თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

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

გვერდითი მოქმედება, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს მოზრდილებსა და მოზარდებში:
ზშირად: შეიძლება აღენიშნოს 10 ადამიანიდან 1-ს

- თავის ტკივილი
- ძილიანობა

ზოგჯერ: შეიძლება აღენიშნოს 100 ადამიანიდან 1-ს

- ცვლილებები ელექტროკარდიოგრამაზე
- ღვიძლის ფუნქციის ბიოქიმიური მაჩვენებლების დარღვევა
- გაბრუების შეგრძნება
- კუჭის ტკივილი
- დაღლილობა
- მადის გაძლიერება
- გულის მუშაობის შეფერხება
- სხეულის მასის მომატება
- გულისრევა (შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება)
- შფოთვა
- სიმშრალე ან არასასიამოვნო შეგრძნებები ცხვირში

- ტკივილი მუცლის არეში
- დიარეა
- გასტრიტი (კუჭის კედლის ანთება)
- თავბრუსხვევა (გაბრუების ან ტრიალის შეგრძნება)
- სისუსტის შეგრძნება
- წყურვილი
- ქოშინი (გაძნელებული სუნთქვა)
- პირის ღრუს სიმშრალე
- საკვების მოუნელებლობა
- ქავილი
- ჰერპესი სახეზე ან პირის ღრუში
- სხეულის ტემპერატურის მატება
- შუილი ყურებში
- ძილის დარღვევა
- თირკმელების ფუნქციის ბიოქიმიური მაჩვენებლების დარღვევა
- სისხლში ლიპიდების შემცველობის მომატება

სიხშირე უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება

- გულისცემის შეგრძნება
- ტაქიკარდია (გულის შეკუმშვათა რიტმის გახშირება)
- ალერგიული რეაქციები, რომელთა ნიშნები შეიძლება ითვალისწინებდეს გაძნელებულ სუნთქვას, გაბრუების შეგრძნებას, გულის წასვლას ან გონების დაკარგვას, სახის, ტუჩების, ენის ან ხახის შეშუპებას ან/და კანის შეშუპებას და გაწითლებას; თუ შენიშნავთ ამ სერიოზული გვერდითი მოვლენებიდან რომელიმეს, შეწყვიტეთ სამკურნალო საშუალების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- 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 პაციენტიდან 1-ს

- თვალის გაღიზიანება
- გაბრუების შეგრძნება
- გონების დაკარგვა
- დიარეა

- გულისრევა (შეუძლოდ ყოფნის შეგრძნება ან შეუძლოდ ყოფნა)
- ტუჩების შეშუპება
- ეგზემა
- ჭინჭრის ციება (გამონაყარი)
- მომატებული დაღლილობა

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ყველა შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ ნიქსარის® შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას. მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენოთ შენახვის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერსა და მუყაოს კოლოფზე, წარწერა “ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

ვარგისობის ვადა

5 წელი.

არ გადაადგოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავთან ერთად. არასასურველი პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ ნიქსარის® შემადგენლობა

- პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს ბილასტინი. თითო ტაბლეტი შეიცავს 20 მგ ბილასტინს.
- პრეპარატის სხვა კომპონენტები: მიკროკრისტალური ცელულოზა (ტიპი PH 102), სახამებლის გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A), კოლოიდური უწყლო სილიციუმის დიოქსიდი, მაგნიუმის სტეარატი.

პრეპარატ ნიქსარის® აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

პრეპარატი ნიქსარი® არის თეთრი ფერის, ოვალური, ორმხრივამოხუნეკილი ტაბლეტები გამყოფი ხაზით, ტაბლეტის ზედაპირზე ხაზებისა და ნაპრალების გარეშე. ტაბლეტები გამოდის ბლისტერში 10, 20, 30, 40 ან 50 ტაბლეტით. შესაძლოა, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობა

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-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2019 წლის ივლისი.