

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta

bilastin

Za djecu u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Nixar i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nixar
3. Kako uzimati Nixar
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Nixar
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Nixar i za što se koristi

Nixar sadrži djelatnu tvar bilastin, koji je antihistaminik.

Nixar se koristi za ublažavanje simptoma peludne hunjavice (kihanje, svrbež nosa, curenje iz nosa i začepljen nos, crvene i suzne oči) i ostalih oblika alergijskog rinitisa. Može se koristiti i za liječenje kožnog osipa koji svrbi (koprivnjača ili urtikarija).

Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta indicirane su u djece u dobi 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Nixar

Nemojte uzimati Nixar

- ako je Vaše dijete alergično na bilastin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije primjene lijeka Nixar ako Vaše dijete ima umjereno ili teško oštećenje funkcije bubrega ili jetre ili ako Vaše dijete uzima druge lijekove (vidjeti, „Drugi lijekovi i Nixar“).

Djeca

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 6 godina i tjelesne težine manje od 20 kg jer nema dovoljno podataka.

Drugi lijekovi i Nixar

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Neki lijekovi se ne smiju uzimati istodobno, a za druge je potrebna prilagodba doze kada se uzimaju istodobno.

Uvijek obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili dobiva neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol (lijek protiv gljivica)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje angine pektoris)
- ciklosporin (za smanjenje aktivnosti imunološkog sustava radi sprječavanja odbacivanja presađenog organa ili radi smanjenja aktivnosti bolesti kod autoimunih i alergijskih poremećaja, poput psorijaze, atopijskog dermatitisa i reumatoidnog artritisa)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)
- rifampicin (antibiotik).

Nixar s hranom, pićem i alkoholom

Ove raspadljive tablete za usta **ne** smiju se uzimati s **hranom, sokom od grejpa ni s drugim voćnim sokovima** jer će se time smanjiti učinak bilastina. Kako biste to izbjegli, možete:

- dati Vašem djetetu raspadljivu tabletu za usta i pričekati jedan sat prije nego što Vaše dijete uzme hranu ili voćni sok, ili
- ako je Vaše dijete uzelo hranu ili voćni sok, pričekati dva sata prije nego što mu date raspadljivu tabletu za usta.

Bilastin u preporučenoj dnevnoj dozi u odraslih (20 mg) ne pojačava omamljenost nastalu konzumacijom alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg. Međutim, treba imati na umu sljedeće informacije o sigurnoj primjeni ovog lijeka. Ne postoje ili su ograničeni podaci o primjeni bilastina kod trudnica i tijekom dojenja te o utjecaju na plodnost.

U slučaju trudnoće ili dojenja, ili planiranja trudnoće, preporučuje se obratiti se liječniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Obratite se liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ispitivanje utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima pokazalo je da uzimanje bilastina u dozi od 20 mg ne utječe na tu sposobnost u odraslih. Međutim, odgovor na lijek se može razlikovati od bolesnika do bolesnika. Stoga trebate provjeriti kako ovaj lijek utječe na Vaše dijete, prije nego Vaše dijete vozi bicikl ili druga vozila ili upravlja strojevima.

Nixar sadrži etanol i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,0015 mg alkohola (etanola) u jednoj raspadljivoj tableti za usta, što odgovara 1 mg/100 g (0,001% w/w). Količina alkohola u jednoj raspadljivoj tableti za usta odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,00004 ml piva ili 0,00002 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po raspadljivoj tableti za usta, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Nixar

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena u djece

Preporučena doza u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg je 10 mg bilastina (1 raspadljiva tableta za usta) jedanput dnevno, za ublažavanje simptoma rinokonjuktivitisa i urtikarije.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 6 godina i tjelesne težine niže od 20 kg, jer nema dovoljno podataka.

Preporučena doza za odrasle, uključujući starije osobe i adolescente u dobi od 12 godina i starije je 20 mg bilastina jedanput dnevno. Za tu skupinu bolesnika dostupan je primjereniji dozirni oblik – tableta, obratite se liječniku ili ljekarniku.

- Raspadljiva tableta za usta se uzima kroz usta.
- Stavite raspadljivu tabletu za usta u usta Vašeg djeteta. Ona će se brzo otopiti u slini i tako će se moći lako progutati.
- Alternativno, neposredno prije davanja Vašem djetetu, možete otopiti raspadljivu tabletu za usta u žličici vode. Trebate biti sigurni da nije ostalo taloga na žličici.
- **Za otapanje smijete koristiti samo vodu**, nemojte uzimati sok od grejpa ili neki drugi voćni sok.
- Raspadljivu tabletu za usta morate dati Vašem djetetu jedan sat prije ili dva sata nakon što je Vaše dijete uzelo hranu ili voćni sok.

Kako trajanje liječenja ovisi o bolesti Vašeg djeteta, liječnik će utvrditi koliko dugo Vaše dijete treba uzimati Nixar.

Ako uzmete više Nixara nego što ste trebali

Ako Vaše dijete ili netko drugi uzme previše ovog lijeka, treba se odmah javiti liječniku ili otići u hitnu službu najbliže bolnice. Sjetite se sa sobom uzeti pakiranje ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Ako ste zaboravili uzeti Nixar

Ako ste zaboravili dati Vašem djetetu dozu lijeka na vrijeme, dajte je isti dan čim se sjetite. Zatim dajte sljedeću dozu iduću dan, u uobičajeno vrijeme kako je propisao liječnik.

U svakom slučaju nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Nixar

Općenito, neće biti posljedica kada se liječenje lijekom Nixar prekine.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se kod Vašeg djeteta pojave simptomi alergijske reakcije čiji znakovi mogu uključivati otežano disanje, omaglicu, kolaps ili gubitak svijesti, oticanje lica, usana, jezika ili grla, i/ili pojavu oticanja i crvenila na koži, prestanite davati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti u djece:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- rinitis (hunjavica)
- alergijski konjuktivitis (iritacija oka)
- glavobolja
- bol u želucu (abdominalna bol/bol gornjeg abdomena)

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- iritacija oka
- omaglica
- gubitak svijesti

- proljev
- mučnina
- oticanje usnica
- ekcem
- urtikarija (koprivnjača)
- umor

Nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata su:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- omamljenost

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- abnormalni nalaz EKG-a
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu jetre
- omaglica
- bol u želucu
- umor
- pojačan apetit
- nepravilni otkucaji srca
- povećana tjelesna težina
- mučnina
- tjeskoba
- suh nos ili neugodan osjećaj u nosu
- bol u trbuhu
- proljev
- gastritis (upala želučane stijenke)
- vrtoglavica
- osjećaj slabosti
- žeđ
- dispneja (otežano disanje)
- suha usta
- otežana probava
- svrbež
- groznica (oralni herpes)
- vrućica
- tinitus (zvonjava u ušima)
- teškoće sa spavanjem
- krvne pretrage koje pokazuju promjene u radu bubrega
- povišene masnoće u krvi.

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka:

- palpitacije (osjećaj lupanja srca)
- tahikardija (ubrzan rad srca)
- povraćanje

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nixar

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Nixar sadrži

- Djelatna tvar je bilastin. Jedna raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su manitol (E421), umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, sukraloza (E955), aroma crnog grožđa (glavne komponente: arapska guma, etil butanoat, triacetin, metil antranilat, etanol, d-limonen, linalool)

Kako Nixar izgleda i sadržaj pakiranja

Nixar raspadljive tablete za usta su okrugle, blago dvostruko ispupčene, bijele tablete, promjera 8 mm.

20 raspadljivih tableta za usta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luksemburg

Luksemburg

Proizvođači

Faes Farma S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya)

Španjolska

ili

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Campo di Pile

67100 L'Aquila

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o., Horvatova 80/A, 10 020 Zagreb

Tel: 01/4821361

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.