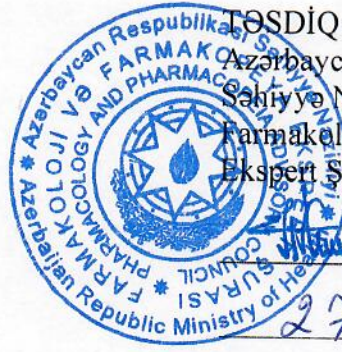




TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

E.M.Ağayev

27 fevral 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

Bu dərmanı istifadə etməyə başlamazdan əvvəl bütün içlik vərəqəsini diqqətlə oxuyun, çünki orada Sizin üçün vacib məlumatlar var.

- Həmişə bu dərmanı bu vərəqədə təsvir olunduğu kimi və ya həkiminizin və ya əczaçınızın dediyi kimi istifadə edin.
- Bu vərəqəni saxlayın. Onu yenidən oxumağa ehtiyacınız ola bilər.
- Əlavə məlumat və ya məsləhətə ehtiyacınız olarsa, əczaçıınıza müraciət edin.
- Hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara bu içlik vərəqəsində təsvir edilməyən hər hansı mümkün əlavə təsirlər də aiddir. “Əlavə təsirləri” bölməsinə baxın.
- 3 gündən sonra heç bir yaxşılaşma yoxdursa və ya sağlamlığınız pisləşirsə, həkimə müraciət edin.

NİKSAR® 20 mq tabletlər
NIXAR®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Bilastine

Tərkibi

Əsas komponent: 1 tabletin tərkibində 20 mq bilastin vardır.

Digər komponentlər: mikrokristallik sellüloza, natrium nişastaqlikolyat (A tipi) (kartofdan alınan), susuz kolloidal silisium dioksid, maqnezium stearat.

Təsviri

Oval, hər iki tərəfi qabarıq, ağ rəngli, bölünmə üçün çərtiyə malik olan tabletlərdir (uzunluğu 10 mm, qalınlığı 5 mm). Bölünmə xətti tabletin bərabər dozalı hissələrə bölünməsi üçün deyil, müstəsna olaraq tabletin udulmasının asanlaşdırılması məqsədi ilə onun bölünməsi üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistemli istifadə üçün histamin əleyhinə vasitələr, sistemli istifadə üçün digər histaminəleyhinə vasitələr.

ATC kodu: R06AX29.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Niksar preparatının tərkibində təsiredici maddə qismində histaminəleyhinə vasitə olan bilastin vardır.

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Bilastin – uzun müddətli təsirə malik olan, sedativ təsirə səbəb olmayan, periferik H₁-reseptorları ilə seçici olaraq birləşən və muskarin reseptorları ilə birləşməyən histaminəleyhinə vasitədir. Birdəfəlik istifadə zamanı bilastin histaminin səbəb olduğu, qabarcıqlar (köpüşüklər) və eritema ilə müşayiət olunan dəri reaksiyalarını 24 saat ərzində azaldır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Daxilə qəbul edildikdən sonra bilastin sürətlə sorulur, plazmada maksimal konsentrasiyanın əldə edilmə müddəti təxminən 1,3 saat təşkil edir. Preparatın orqanizmdə toplanması aşkar edilməmişdir. Daxilə qəbul edildiyi zaman bilastinin biotransformasiyasının orta qiyməti 61% təşkil edir.

Paylanması

In vitro və *in vivo* şəraitində aparılan tədqiqatlar göstərmişdir ki, bilastin P-qlikoproteinin ("Ketokonazol, eritromisin və diltiazemlə qarşılıqlı təsirləri" bölməsinə baxın) və OATP-nin (üzvi anionların nəqli edici polipeptidləri) ("Qreypprut şirəsi ilə qarşılıqlı təsirləri" bölməsinə baxın) substratıdır. Çox ehtimal ki, bilastin BCRP nəqli edici zülalının və ya OCT2, OAT1 və OAT3 böyrək nəqli edicilərinin substratı deyildir. *In vitro* şəraitində aparılan tədqiqatların nəticələrinə əsasən, ümumi qan dövranında aşağıdakı nəqli edicilərin bilastin tərəfindən inhibə olunmasından ehtiyat etməmək olar: P-qlikoprotein, MRP2, BCRP, BSEP, OATP1B1, OATP1B3, OATP2B1, OAT1, OAT3, OCT1, OCT2 və NTCP, belə ki, yalnız P-qlikoproteinin, OATP2B1 və OCT1-in zəif inhibə edilməsi qeydə alınmışdır, eyni zamanda, qiymətləndirməyə əsasən, $IC_{50} \geq 300$ mkm təşkil edir ki, bu da plazmada hesablanmış klinik C_{max} göstəricisindən əhəmiyyətli dərəcədə yüksəkdir və nəticə etibarilə qarşılıqlı təsirlərin bu növləri klinik əhəmiyyətə malik deyildir. Lakin elə həmin tədqiqatların nəticələri göstərir ki, bağırsağın selikli qişasında olan nəqli edici zülalların, məsələn, P-qlikoproteinin bilastin tərəfindən inhibə olunması istisna edilə bilməz.

Bilastin terapevtik dozalarda istifadə edildikdən sonra plazma zülalları ilə 84-90% birləşir.

Biotransformasiyası

In vitro şəraitində aparılan tədqiqatlarda bilastinin sitoxrom P₄₅₀ fermentlərinin aktivliyini induksiya və ya inhibə etmək qabiliyyəti aşkar edilməmişdir.

Orqanizmdən çıxarılması

Sağlam könüllü böyüklərdə aparılan kütlə balansı tədqiqatının məlumatlarına əsasən, ¹⁴C-bilastinin 20 mq dozada birdəfəlik istifadəsindən sonra, yeridilmiş preparatın təxminən 95%-i sidikdə (28,3%) və nəcisdə (66,5%) dəyişilməmiş bilastin şəklində aşkar edilmişdir, buradan belə nəticə çıxarmaq mümkündür ki, insan orqanizmində bilastin cüzi dərəcədə metabolizə olunur. Sağlam könüllülərdə bilastinin yarımxaric olma müddəti orta hesabla 14,5 saat təşkil edir.

Xəttilik

Tədqiq edilən dozalar diapazonunda (5 mq-dan 220 mq-dək) bilastin xətti farmakokinetika nümayiş etdirir, həm də ayrı-ayrı şəxslərdə variasiyalar böyük deyildir.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə aparılmış tədqiqatda $AUC_{0-\infty}$ ($\pm$ SD) göstəricisinin böyrək funksiyası normal olan ($GFR > 80$ ml/dəq/1,73 m²) pasiyentlərdə 737,4 ($\pm$ 260,8) nq·saat/ml-dən böyrək funksiyası yüngül dərəcədə pozulmuş ($GFR 50-80$ ml/dəq/1,73 m²) pasiyentlərdə 967,4 ($\pm$ 140,2) nq·saat/ml-dək, böyrək funksiyası orta dərəcədə pozulmuş ($GFR 30 - <50$ ml/dəq/1,73 m²) pasiyentlərdə 1384,2 ($\pm$ 263,23) nq·saat/ml-dək və böyrək funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş ($GFR <30$ ml/dəq/1,73 m²) pasiyentlərdə 1708,5 ($\pm$ 699,0) nq·saat/ml-dək yüksəlməsi göstərilmişdir. Böyrək funksiyası normal olan pasiyentlərdə bilastinin orta ($\pm$ SD) yarımxaric olma müddəti 9,3 saat ($\pm$ 2,8), yüngül dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə – 15,1 saat ($\pm$ 7,7), orta dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə – 10,5 saat ($\pm$ 2,3), ağır dərəcədə pozulmuş pasiyentlərdə isə – 18,4 saat ($\pm$ 11,4) təşkil etmişdir. Demək olar ki, bütün pasiyentlərdə qəbuldan 48-72 saat sonra bilastin sidikdə aşkar edilməmişdir. Farmakokinetikanın bu kimi dəyişikliklərinin bilastinin təhlükəsizliyinə klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsir edəcəyi barədə ehtiyat etməmək olar, belə ki, böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə plazmada bilastinin konsentrasiya göstəriciləri təhlükəsiz hədlərdə qalır.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Qaraciyər funksiyası pozulmuş pasiyentlərə dair farmakokinetik məlumatlar mövcud deyildir. İnsan orqanizmində bilastin metabolizə olunmur. Böyrək funksiyası pozulmuş pasiyentlərdə aparılmış tədqiqatın nəticələri bilastinin başlıca olaraq böyrəklər vasitəsilə orqanizmdən xaric olunduğunu göstərdiyindən, ehtimal edilir ki, bilastinin çox az miqdarı ödlə xaric edilir. Qaraciyər funksiyasının pozulmalarının bilastinin farmakokinetikasına klinik cəhətdən əhəmiyyətli təsiri az ehtimal edilir.

Yaşlı pasiyentlər

65 yaşdan yuxarı şəxslərdə farmakokinetika üzrə məlumatlar məhdud həcmdədir. 65 yaşdan yuxarı yaşlı pasiyentlər və 18-35 yaşlı yetkin pasiyentlər arasında bilastinin farmakokinetik parametrlərində statistik cəhətdən əhəmiyyətli fərqlər yoxdur.

Pediatrik profilli pasiyentlər

Yeniyyətlərdə (12-17 yaş) farmakokinetika üzrə məlumatlar mövcud deyildir, belə ki, bu məhsul üçün böyüklərdə əldə edilmiş məlumatların ekstrapolyasiyası münasib hesab edilir. Uşaqlarda farmakokinetik məlumatlar allergik rinokonyunktivitdən və ya xroniki övrədən əziyyət çəkən və gündə bir dəfə bir ədəd 10 mq ağız boşluğunda həll olan bilastin tabletini qəbul edən 4 yaşdan 11 yaşadək 31 uşağın iştirak etdiyi II faza farmakokinetik tədqiqatı zamanı əldə edilmişdir. Plazmada bilastinin konsentrasiyasına dair farmakokinetik məlumatların təhlili göstərmişdir ki, bilastinin pediatrik profilli pasiyentlər üçün tövsiyə edilən gündə bir dəfə 10 mq dozada qəbul edilməsindən sonra onun sistemli təsiri böyüklərdə və yeniyyətlərdə preparatın 20 mq dozada qəbulundan sonra müşahidə edilən sistemli təsirinə uyğundur, AUC göstəricisinin orta qiyməti isə 2 yaşdan 11 yaşadək uşaqlarda 1014 nq·saat/ml təşkil edir. Bu nəticələr preparatın böyüklər tərəfindən gündə bir dəfə 80 mq dozada qəbulu haqqında məlumatlar əsasında – preparatın təhlükəsizlik profilinə uyğun olaraq müəyyən edilmiş – həddi təhlükəsizlik səviyyəsindən əhəmiyyətli dərəcədə aşağı olmuşdur. Bu nəticələr bədən çəkisi 20 kq-dan az olmayan 6 yaşdan 11 yaşadək pediatrik profilli pasiyentlərdə istifadə üçün əsaslandırılmış terapevtik doza qismində bilastinin gündə bir dəfə 10 mq (daxilə qəbul) təşkil edən dozasının seçimini təsdiq etmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

Niksar preparatı ot qızdırmasının (pollinozun) və allergik rinitin digər formalarının simptomlarını (asqırma, qaşınma, zökəm, burnun tutulması, gözlərin qızarması və sulanması) yüngülləşdirmək üçün istifadə edilir. Preparat həmçinin qaşınma ilə müşayiət olunan dəri səpgilərinin (urtikar səpgi və ya övrə) müalicəsi üçün istifadə edilir.

Əks göstərişlər

Aşağıdakı hallarda Niksar preparatını istifadə etmək olmaz:

Əgər Sizde bilastinə və ya bu preparatın hər hansı digər komponentinə qarşı allergiya varsa.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Əgər Sizde böyrək funksiyasının orta və ağır dərəcəli pozulması varsa və əgər Siz digər dərman preparatlarını qəbul edirsinizsə ("Digər dərman vasitələri və Niksar preparatı" bölməsinə baxın), Niksar preparatının istifadəsinə başlamazdan əvvəl məsləhət üçün müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin.

Uşaqlar

Bu preparat 12 yaşdan kiçik uşaqlara verilməməlidir.

Uşaqlarda istifadəsi

Bu dərman vasitəsinin digər buraxılış formaları – bilastin 10 mq, ağız boşluğunda həll olan tabletlər və ya bilastin 2,5 mq/ml daxilə qəbul üçün məhlul – bədən çəkisi 20 kq-dan az olmayan 6 yaşdan 11 yaşadək uşaqlar üçün daha uyğun ola bilər; müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Bu dərman vasitəsinə bədən çəkisi 20 kq-dan az olan 6 yaşdan kiçik uşaqlara verməyin, belə ki, bu yaş qrupuna dair kifayət qədər məlumat yoxdur.

Tövsiyə olunan dozanı aşmayın. Əgər simptomlar qalmaqda davam edirsə, müalicə həkiminizlə məsləhətləşin.

Niksar preparatının tərkibində natrium vardır.

Bu dərman preparatının tərkibində bir tabletdə 1 mmoldan az (23 mq) miqdarda natrium vardır. yəni preparatın tərkibində demək olar ki, "natrium yoxdur".

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirləri

Əgər Siz reseptsiz buraxılan dərmanlar da daxil olmaqla, hər hansı digər dərman vasitələrini qəbul edirsinizsə, bu yaxınlarda qəbul etmişinizsə və ya qəbul etmək niyyətindəsinizsə, bu barədə müalicə həkiminə və ya əczaçıya məlumat verin.

Xüsusilə də, əgər Siz aşağıdakı dərman vasitələrindən hər hansı birini qəbul edirsinizsə, müalicə həkiminizlə məsləhətləşin:

Ketokonazol (göbələkəleyhinə preparat)

Eritromisin (antibiotik)

Diltiazem (stenokardianın müalicəsi üçün vasitə)

Siklosporin (transplantatın qopmasının qarşısının alınması məqsədi ilə immun sistemin aktivliyinin azaldılması üçün və ya psoriaz, diffuz neyrodermit və ya revmatoid artrit kimi autoimmun və allergik mənşəli xəstəliklərin aktivliyinin azaldılması üçün preparat).

Ritonavir (QİÇS zamanı müalicə üçün vasitə)

Rifampisin (antibiotik)

Hamiləlik, laktasiya və reproduktiv funksiya

Bilastinin hamiləlik və laktasiya dövrlərində olan qadınlar tərəfindən istifadəsinə, habelə reproduktiv funksiya təsirinə dair məlumatlar yoxdur və ya məhdud həcmdədir. Hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadə olunmamalıdır.

Hamiləlik və ya ana südü ilə qidalandırma, eləcə də ehtimal edilən və ya planlaşdırılan hamiləlik zamanı bu dərman vasitəsini qəbul etməzdən əvvəl məsləhət üçün müalicə həkiminizə müraciət edin. Hər hansı dərman preparatlarını qəbul etməzdən əvvəl müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Göstərilmişdir ki, böyükldə 20 mq dozada qəbul edilən bilastin nəqliyyat vasitələrini idarə etmək qabiliyyətinə təsir göstərmir. Bununla belə, pasiyentlərin bu dərman vasitəsinin qəbuluna fərdi reaksiyaları müxtəlif ola bilər. Buna görə də, nəqliyyat vasitəsinin idarə edilməsinə və ya mexanizmlərə qulluq edilməsinə başlamazdan əvvəl, bu dərman vasitəsinin Sizə nə dərəcədə təsir etdiyini yoxlamalısınız.

İstifadə qaydası və dozaları

Bu preparatı hər zaman müalicə həkiminin və ya əczaçının tövsiyələrinə ciddi uyğun olaraq qəbul edin. Əgər Sizdə şübhələr varsa, müalicə həkimi və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Böyükldə, o cümlədən yaşlı pasiyentlər, habelə 12 yaş və yuxarı yeniyetmələr üçün tövsiyə edilən doza gündə bir dəfə 1 tablet (20 mq) təşkil edir.

Tabletlər daxilə qəbul etmək üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Tabletləri qida və ya meyvə şirəsinin qəbulundan 1 saat əvvəl və ya 2 saat sonra qəbul etmək lazımdır ("Niksar preparatının qida, içkilər və alkoqolla birlikdə qəbulu" bölməsinə baxın).

Tablet su (bir stəkan su) ilə içilərək udulur.

Çərtik yalnız tabletin bütöv şəkildə udulması ilə bağlı çətinlik yarandığı halda, onun bölünməsinin asanlaşdırılması üçün nəzərdə tutulmuşdur.

Niksar preparatının istifadə müddəti xəstəliyinizin tipini müəyyən edən müalicə həkimi tərəfindən təyin etməlidir.

Niksar preparatının yemək, içkilər və alkoqolla birlikdə qəbulu

Tabletlər qida, qreypfrut şirəsi və ya digər meyvə şirələri ilə birlikdə qəbul edilməməlidir, belə ki, bu halda bilastinin təsiri azalır. Buna yol verməmək üçün Siz aşağıdakıları edə bilərsiniz:

tableti qida və ya meyvə şirəsinin qəbulundan bir saat əvvəl qəbul etmək və ya tableti qida və ya meyvə şirəsinin qəbulundan 2 saat sonra qəbul etmək.

Bilastin tövsiyə edilən dozada (20 mq) qəbul edildikdə, alkoqol səbəbindən yaranan yuxululuğu gücləndirmir.

Unudulmuş dozanı kompensasiya etmək üçün preparatı ikiqat dozada qəbul etməyin.

Əgər Siz tableti vaxtında qəbul etməyi unutmusunuzsa, xatırlayan kimi onu qəbul edin, növbəti tableti isə adi vaxtında qəbul edin.

Əgər Sizdə bu preparatın istifadəsi ilə əlaqədar əlavə suallar varsa, müalicə həkiminizə və ya əczaçıya müraciət edin.

Əlavə təsirləri

Bütün dərman vasitələrində olduğu kimi, bu preparat da bəzi insanlarda əlavə təsirlərə səbəb ola bilər.

Əgər Siz özünüzdə allergik reaksiyanın əlamətlərini (bu əlamətlərə tənəffüsün çətinləşməsi, başgicəllənmə, bayılma və ya huşunu itirmə, üzün, dodaqların, dilin və ya udlağın şişməsi və/və ya dərinin şişməsi və qızarması daxil ola bilər) müşahidə edirsinizsə, bu dərman vasitəsinin qəbulunu dayandırın və dərhal tibbi yardım üçün müraciət edin.

Böyüklərdə və yeniyetmələrdə baş verə bilən əlavə təsirlər:

Tez-tez: 10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər.

baş ağrısı

yuxululuq vəziyyəti

Bəzən: 100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər.

EKG-də normadan kənarlaşmalar

qaraciyərin işində qan analizi vasitəsilə müəyyən edilən dəyişikliklər

başgicəllənmə

mədə ağrısı

yorğunluq hissi

iştahanın artması

qeyri-müntəzəm ürəkdöyünmə

bədən çəkisinin artması

ürəkbulanma (əhvalın pisləşməsi hissi)

təşviş hissi

burunda quruluq və ya xoşagəlməz hisslər

qarında ağrı

ishal

gastrit (mədə divarının iltihabı)

vertiqo (başgicəllənmə və ya fırlanma hissi)

zəiflik hissi

susuzluq

təngnəfəslik (tənəffüsün çətinləşməsi)

ağızda quruluq

həzmin pozulması

qaşınma

dodaqlarda "soyuqdəymə" (ağız nahiyəsində herpes)

bədən temperaturunun yüksəlməsi

tinnitus (qulaqlarda səs)

yuxu problemləri

böyrəklərin işində qan analizi vasitəsilə müəyyən edilən dəyişikliklər

qanda lipidlərin səviyyəsinin yüksəlməsi

Naməlum tezlikdə: mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirmək mümkün deyil)

ürəkdöyünmənin hiss olunması (öz ürək döyüntülərini hiss etmə)

taxikardiya (ürəkdöyünmənin tezləşməsi)

qusma.

Uşaqlarda baş verə bilən əlavə təsirlər:

Tez-tez: 10 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər.

rinit (burunda qıcıqlanma)

allergik konyunktivit (gözlərin qıcıqlanması)

baş ağrısı

mədə ağrısı (qarında / qarnın yuxarı hissəsində ağrı)

Bəzən: 100 nəfərdən 1-də müşahidə oluna bilər.

gözlərin qıcıqlanması

başgicəllənmə

huşun itirilməsi

ishal

ürəkbulanma (əhvalın pisləşməsi hissi)

dodaqların şişməsi

ekzema

övrə (urtikar səpgi)

yorğunluq

Əlavə təsirlər barədə məlumat verilməsi

Sizdə hər hansı əlavə təsirlər meydana çıxdığı zaman müalicə həkiminə və ya əczaçıya müraciət edin. Bunlara, həmçinin bu içlik vərəqəsində təsvir edilməmiş hər hansı mümkün əlavə təsirlər də daxildir.

Siz, həmçinin əlavə təsir barədə V əlavədə qeyd edilmiş milli məlumatlandırma sistemi vasitəsilə bilavasitə məlumat verə bilərsiniz. Əlavə təsirlər barədə məlumat verməklə Siz, bu dərman preparatının təhlükəsizliyi barədə daha çox məlumat toplamağa kömək edə bilərsiniz.

Doza həddinin aşılması

Əgər Siz və ya digər bir şəxs Niksar preparatını lazım olduğundan artıq miqdarda qəbul etmişinizsə, dərhal müalicə həkiminə və ya əczaçıya, yaxud yaxınlıqdakı xəstəxananın qəbul şöbəsinə müraciət edin. Özünüzlə bu preparatın qablaşmasını və ya bu içlik vərəqəsini götürməyi unutmayın.

Buraxılış forması

10 tablet Alü/Alü blisterdə 1, 2, 3 və ya 5 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır. Niksar

Saxlanma şərtləri

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dərman preparatlarını kanalizasiya xətlərinə və ya məişət tullantıları ilə birlikdə atmayın. Lazım olmayan dərman preparatının utilizasiyası ilə bağlı əczaçı ilə məsləhətləşin. Bu tədbirlər ətraf mühiti qorumağa kömək edir.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etməyin.

Yararlılıq müddətinin bitmə tarixi göstərilən ayın son günüdür.

Aptekdən buraxılma şərtləri

Resepsiz buraxılır.

İstehsalçı

FAES Farma, S. A.

Maksimo Aguirre, 14.

48940 Leioa (Vizcaya), İspaniya

Menarini-Von Heyden GmbH.

Leipziger Straße 7-13.

01097 Dresden, Almaniya

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

Via Sette Santi 3, 50131 Firenze, İtaliya.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

1611 Lüksemburq.