

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Nixar 2,5 mg/ml oralna otopina

bilastin

Za djecu u dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 15 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 Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki onima u Vašeg djeteta.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu Vašeg djeteta, 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 2,5 mg/ml oralna otopina je indicirana u djece u dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 15 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, niske razine kalija, magnezija, kalcija u krvi, ako Vaše dijete ima ili je imalo probleme sa srčanim ritmom ili ako mu je brzina srčanih otkucaja vrlo smanjena, ako Vaše dijete uzima lijekove koji mogu utjecati na srčani ritam, ako Vaše dijete ima ili je imalo određeni abnormalni uzorak otkucaja srca (poznat kao produljenje QTc intervala na elektrokardiogramu) koji se može pojaviti kod nekih oblika bolesti srca ili ako Vaše dijete uzima druge lijekove (vidjeti, „Drugi lijekovi i Nixar“).

Djeca

Nemojte davati lijek djeci mlađoj od 2 godine ili tjelesne težine manje od 15 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 obavjestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili dobiva neki od sljedećih lijekova dodatno na Nixar:

- ketokonazol (lijeak protiv gljivica)
- eritromicin (antibiotik)
- diltiazem (za liječenje angine pectoris)
- 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 ili reumatoidnog artritisa)
- ritonavir (za liječenje HIV infekcije)
- rifampicin (antibiotik).

Nixar s hranom, pićem i alkoholom

Oralna otopina **ne** smije 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 oralnu otopinu 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 oralnu otopinu

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 dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 15 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 uzimanja 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 mu dopustite voziti bicikl ili druga vozila te rad sa strojevima.

Nixar sadrži metilparahidroksibenzoat (E 218) i propilparahidroksibenzoat (E 216) koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Nixar sadrži etanol i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,44 mg alkohola (etanola) u jednoj dozi (4 ml), što odgovara 11 mg/100 ml (0,011% w/v). Količina alkohola u 4 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,02 ml piva ili 0,005 ml vina.

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

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 4 ml, 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 dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 15 kg je 10 mg bilastina (4 ml oralne otopine) jedanput dnevno, za ublažavanje simptoma alergijskog rinokonjuktivitisa i urtikarije.

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 2 godine ili tjelesne težine manje od 15 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 Vašem liječniku ili ljekarniku.

- Oralna otopina je namijenjena za primjenu kroz usta
- Bočica oralne otopine dolazi s aluminijskim zatvaračem ili plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu. Posljednje navedeni zatvarač se otvara kako slijedi: pritisnuti prema dolje plastični zatvarač s navojem i istovremeno okrenuti u smjeru obrnutom od kazaljke na satu
- Uz oralnu otopinu priložena je odmjerne čašice s oznakom na 4 ml (= 10 mg bilastina po dozi), što Vam omogućava točno doziranje oralne otopine
- Napuniti čašicu s 4 ml oralne otopine
- Primijeniti direktno iz čašice
- Oprati čašicu nakon uporabe
- Oralnu otopinu 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, Vaš 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 ovoga 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 dnevnu dozu na vrijeme, dajte je isti dan čim se sjetite. Zatim dajte sljedeću dozu idući 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

- alergijski konjuktivitis (nadražaj oka)

- glavobolja

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
- rinitis (hunjavica)
- bol u želucu (abdominalna bol/ bol gornjeg abdomena)

Nuspojave koje se mogu javiti u odraslih i adolescenata:

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. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Nixar

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive čestice u otopini.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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. Jedan mililitar oralne otopine sadrži 2,5 mg bilastina.
- Druge pomoćne tvari su betadeks (E 459), hidroksietilceluloza, metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), sukraloza (E 955), aroma maline (glavne komponente: etanol, triacetin, voda, etilbutirat, linalilacetat), koncentrirana ili razrijeđena kloridna kiselina (za prilagodbu pH), natrijev hidroksid (za prilagodbu pH), pročišćena voda

Kako Nixar izgleda i sadržaj pakiranja

Nixar oralna otopina je bistra, bezbojna, blago viskozna vodena otopina pH 3,0- 4,0, bez taloga.

Nixar 2,5 mg/ml oralna otopina je pakirana u smeđu staklenu bočicu, zatvorenu aluminijskim zatvaračem s navojem ili polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu, s uključenom odmjernom čašicom s oznakom na 4 ml. Svaka bočica sadrži 120 ml oralne otopine.

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

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Njemačka

ili

Faes Farma S.A.

Parque Científico y Tecnológico de Bizkaia, Ibaizabal Bidea, Edificio 901

48160 Derio (Bizkaia)

Španjolska

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 posljednji put revidirana u srpnju 2025.