

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Nixar 10 mg comprimate orodispersabile

**Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani cu o greutate corporală de cel puțin 20 kg
Bilastină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Nixar și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nixar
3. Cum să utilizați Nixar
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nixar
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nixar și pentru ce se utilizează

Nixar conține substanța activă bilastină care este un antihistaminic. Nixar este utilizat pentru ameliorarea simptomelor febrei fânului (strănut, mâncărime nazală, curgere a nasului, obstrucție nazală și ochi roșii, secreție lacrimală abundentă) și a altor forme de rinite alergice. Poate fi folosit și pentru a trata erupții și mâncărimi ale pielii (blânde sau urticarie).

Nixar 10 mg comprimate orodispersabile este indicat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nixar

Nu utilizați Nixar

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la bilastină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Nixar, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului în cazul în care copilul dumneavoastră are insuficiență renală sau hepatică moderată sau severă sau dacă ia alte medicamente (vezi “Nixar împreună cu alte medicamente”).

Copii

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

Nixar împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar pentru altele poate fi necesară modificarea dozelor atunci când sunt luate împreună.

Informați întotdeauna medicul dumneavoastră sau farmacistul în cazul în care copilul dumneavoastră utilizează sau primește oricare dintre următoarele medicamente în plus față de Nixar:

- Ketoconazol (un medicament antifungic)
- Eritromicină (un antibiotic)
- Diltiazem (pentru tratamentul anginei pectorale)
- Ciclosporină (pentru scăderea activității sistemului imunitar, pentru a evita respingerea unui transplant sau pentru a reduce activitatea bolii în boli autoimune și alergice cum sunt psoriazis, dermatită atopică sau poliartrită reumatoidă)
- Ritonavir (pentru tratamentul SIDA)
- Rifampicină (un antibiotic)

Nixar împreună cu alimente, băuturi și alcool

Aceste comprimate orodispersabile **nu** trebuie luate împreună cu **alimente, suc de grepfrut sau alte sucuri de fructe**, deoarece acestea vor scădea efectul bilastinei. Pentru a evita acest lucru, puteți:

- să îi administrați copilului dumneavoastră comprimatul orodispersabil și să așteptați timp de o oră înainte ca acesta să consume alimente sau sucuri de fructe sau
- în cazul în care copilul dumneavoastră a consumat alimente sau a băut sucuri de fructe, să așteptați două ore înainte de a-i administra comprimatul orodispersabil.

Bilastina, la doza recomandată la adulți (20 mg), nu crește starea de somnolență provocată de alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament este destinat utilizării la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg. Cu toate acestea, trebuie luate în considerare aceste informații privind utilizarea în siguranță a acestui medicament. Nu există sau există date limitate despre utilizarea bilastinei la femeile gravide sau în timpul alăptării și despre efectele asupra fertilității.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

S-a demonstrat faptul că bilastina 20 mg nu afectează capacitatea de a conduce vehicule la adulți. Totuși, răspunsul fiecărui pacient la acest medicament poate fi diferit. De aceea, trebuie să verificați

modul în care acest medicament vă afectează copilul, înainte de a-l lăsa să meargă cu bicicleta sau să conducă alte vehicule sau să folosească utilaje.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per comprimat orodispersabil, ceea ce înseamnă că este practic lipsit de sodiu.

3. Cum să utilizați Nixar

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la copii

Doza recomandată la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani și greutatea de cel puțin 20 kg este de 10 mg bilastină (1 comprimat orodispersabil) o dată pe zi pentru ameliorarea simptomelor rinoconjunctivitei alergice și urticariei.

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 6 ani și greutatea sub 20 kg deoarece nu sunt disponibile date suficiente.

La adulți, inclusiv la vârstnici și adolescenți cu vârsta peste 12 ani, doza recomandată este de 20 mg bilastină o dată pe zi. Pentru acest grup de pacienți, este disponibilă o formă farmaceutică mai adecvată - comprimatul - întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

- Comprimatul orodispersabil trebuie administrat pe cale orală.
- Introduceți comprimatul orodispersabil în cavitatea bucală a copilului dumneavoastră. Se va dispersa rapid în saliva, putând fi astfel ușor înghițit.
- În mod alternativ, puteți dispersa comprimatul orodispersabil într-o linguriță de apă înainte de al administra copilului dumneavoastră. Trebuie să vă asigurați că nu rămâne niciun rest de sediment în linguriță.
- **Trebuie să utilizați pentru dispersie doar apă**, nu utilizați suc de grepfrut sau orice alte sucuri de fructe.
- Trebuie să îi administrați copilului dumneavoastră comprimatul orodispersabil cu o oră înainte sau la două ore după ce copilul dumneavoastră a mâncat sau a băut suc de fructe.

Deoarece durata tratamentului depinde de boala de bază a copilului dumneavoastră, medicul dumneavoastră va stabili cât timp trebuie să ia acesta Nixar.

Dacă utilizați mai mult Nixar decât trebuie

În cazul în care copilul dumneavoastră sau altcineva utilizează prea mult din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Nu uitați să luați cu dumneavoastră cutia acestui medicament sau acest prospect.

Dacă uitați să utilizați Nixar

Dacă uitați să administrați copilului doza zilnică la timp, administrați-o în aceeași zi imediat ce vă amintiți. Apoi, administrați următoarea doză în ziua următoare, la ora obișnuită, așa cum a prescris medicul.

În orice caz, nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nixar

În general, nu sunt efecte secundare atunci când tratamentul cu Nixar este oprit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă copilul dumneavoastră prezintă simptome ale unei reacții alergice ale cărei semne pot include dificultăți de respirație, amețeli, colaps sau pierderea cunoștinței, umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului și / sau umflarea și roșeața pielii, încetați administrarea medicamentului și solicitați imediat asistență medicală de urgență.

Alte reacții adverse care pot apărea la copii sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- rinită (iritație nazală)
- conjunctivită alergică (ochi iritați)
- cefalee
- durere de stomac (dureri abdominale/dureri în abdomenul superior)

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- ochi iritați
- amețeli
- pierderea cunoștinței
- diaree
- greață (senzație de rău)
- umflarea buzelor
- eczemă
- urticarie (erupție cutanată)
- fatigabilitate

Reacțiile adverse care pot apărea la adulți și adolescenți sunt:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- cefalee
- somnolență

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- traseu electric al inimii (ECG) anormal
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează ficatul
- amețeli
- durere de stomac

- oboseală
- apetit crescut
- bătăi neregulate ale inimii
- creștere a greutateii corporale
- greață (senzație de rău)
- stare de neliniște
- senzație de nas uscat sau disconfort nazal
- dureri abdominale
- diaree
- gastrită (inflamație a mucoasei stomacului)
- vertij (senzație de amețală sau învârtire)
- stare de slăbiciune
- sete
- dispnee (dificultate în respirație)
- senzație de gură uscată
- indigestie
- mâncărimi
- răni la gură (herpes oral)
- febră
- tinitus (țuiit în urechi)
- tulburări de somn
- analize de sânge care arată modificări ale modului în care funcționează rinichii
- creștere a valorilor grăsimilor din sânge

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- palpitații (perceperea bătăilor inimii)
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii)
- vărsături

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nixar

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nixar

- Substanța activă este bilastina. Fiecare comprimat orodispersabil conține bilastină 10 mg. - Celelalte componente sunt: manitol, croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, sucraloză, aromă de struguri roșii (componente principale: gumă arabică, butirat de etil, triacetină, antranilat de metil, etanol, d-limonen, linalool)

Cum arată Nixar și conținutul ambalajului

Comprimatele orodispersabile de Nixar sunt rotunde, albe, ușor biconvexe, cu diametrul de 8 mm.

Comprimatele orodispersabile sunt furnizate în blistere a 10 sau 30 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Fabricantul

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l (AMMMLS L' Aquila)

Via Campo di Pile

67 100 L' Aquila (AQ)

Italia

Acest prospect a fost aprobat în 26.01.2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>