

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1. სამკურნალო საშუალების დასახელება

ნიქსარი® ალერგია

10 მგ პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტები

2. თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

პირის ღრუში ხსნადი ერთი ტაბლეტი შეიცავს 10 მგ ბილასტინს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით: პირის ღრუში ხსნადი ერთი ტაბლეტი შეიცავს 0.0015 მგ ეთანოლს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ ნაწილში 6.1.

3. სამკურნალო წამლო ფორმა

პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტი.

თეთრი ფერის, მრგვალი, ოდნავ ორმხრივამოზნეკილი ტაბლეტები დიამეტრით 8 მმ

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

სიმპტომური მკურნალობა ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის (სეზონური და სრულწლიანი) და ჭინჭრის ციების დროს. ნიქსარი® ალერგია ნაჩვენებია 2-დან 11 წლამდე ასაკის, არანაკლებ 15 კგ სხეულის მასის მქონე ბავშვების სამკურნალოდ.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

პედიატრიული პოპულაცია

- 2-დან 11 წლამდე ასაკის, არანაკლებ 15 კგ სხეულის მასის მქონე ბავშვები 10 მგ ბილასტინი (პირის ღრუში ხსნადი 1 ტაბლეტი) ერთხელ დღე-ღამეში ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის (სეზონური და სრულწლიანი ალერგიული რინიტი) და ჭინჭრის ციების სიმპტომების შესამსუბუქებლად.

პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტი მიიღება საკვების ან ხილის წვენის მიღებამდე 1 საათით ადრე ან მიღებიდან 2 საათის შემდეგ (იხ. ნაწილი 4.5).

მოზრდილებმა და მოზარდებმა (12 წელზე უფროსი ასაკი) მიზანშეწონილია მიიღონ 20 მგ ბილასტინის შემცველი ტაბლეტები.

მკურნალობის ხანგრძლივობა:

ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის დროს პრეპარატის მიღება უნდა შემოიფარგლებოდეს ალერგენებთან კონტაქტის პერიოდით. სეზონური ალერგიული

რინიტის მკურნალობის შეწყვეტა შეიძლება სიმპტომების გაქრობისას და მკურნალობის განახლება - მათი დაბრუნების შემდეგ. სრულწლიანი ალერგიული რინიტის დროს პაციენტებს შეიძლება დაენიშნოთ ხანგრძლივი მკურნალობა ალერგენებთან კონტაქტის პერიოდის განმავლობაში. ჭინჭრის ციების მკურნალობის ხანგრძლივობა დამოკიდებულია ჩივილების ტიპზე, ხანგრძლივობასა და მიმდინარეობაზე.

განსაკუთრებული პოპულაციები

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე ბავშვებში ბილასტინის გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის. განსაკუთრებული რისკის მქონე ჯგუფის მოზრდილებში (თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტები) ჩატარებულ კვლევებში ნაჩვენებია, რომ მოზრდილებში ბილასტინის დოზის კორექციის აუცილებლობა არ არის (იხ. ნაწილი 5.2).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე ბავშვებში ბილასტინის გამოყენების უსაფრთხოება და ეფექტიანობა დადგენილი არ არის. ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე, როგორც მოზრდილ, ასევე პედიატრიული პროფილის პაციენტებში, პრეპარატის კლინიკური გამოყენების გამოცდილება არ არსებობს. თუმცა, ვინაიდან ბილასტინი არ მეტაბოლიზდება და უცვლელი სახით გამოიყოფა შარდით და განავალით, მოზრდილ პაციენტებში მოსალოდნელი არ არის სისტემური ზემოქმედების გაძლიერება უსაფრთხო დონეზე მაღლა. ამიტომ, ღვიძლის ფუნქციის დარღვევის მქონე მოზრდილ პაციენტებში დოზის კორექცია საჭირო არ არის (იხ. ნაწილი 5.2).

მიღების წესი

პერორალურად მისაღებად

პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტი განკუთვნილია პირის ღრუში მოსათავსებლად, სადაც სწრაფად იხსნება ნერწყვში და შეიძლება მარტივად გადაყლაპვა.

ალტერნატივის სახით, პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტი მიღების წინ შეგიძლიათ გახსნათ წყალში. ეს რეკომენდაცია განსაკუთრებით ეხება 6 წლამდე ასაკის ბავშვებს, რადგან მათ ახასიათებთ ტაბლეტების უცხო სხეულის შესუნთქვა. რეკომენდებული არ არის გრეიპფრუტის ან რომელიმე სხვა ხილის წვენის გამოყენება გასახსნელად (იხ. ნაწილი 4.5).

4.3 უკუჩვენება

ჰიპერმგრძობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია ნაწილში 6.1.

4.4 განსაკუთრებული მითითებები და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

პედიატრიული პოპულაცია

ბილასტინის ეფექტიანობა და უსაფრთხოება 2 წლამდე ასაკის და 15 კგ-მდე წონის ბავშვების მკურნალობისას დადგენილი არ არის, ამიტომ, ბილასტინი არ უნდა იქნას გამოყენებული 2 წლამდე ასაკის ან 15 კგ-მდე წონის ბავშვების სამკურნალოდ.

თირკმელების ფუნქციის საშუალო ან მძიმე დარღვევების მქონე პაციენტებში ბილასტინის გამოყენებამ P-გლიკოპროტეინის ინჰიბიტორებთან, მაგალითად, კეტოკონაზოლთან, ერითრომიცინთან, ციკლოსპორინთან, რიტონავირთან ან დილთიაზემთან ერთად, შეიძლება გაზარდოს პლაზმაში ბილასტინის კონცენტრაცია, და შესაბამისად, ბილასტინის გვერდითი ეფექტების გამოვლენის რისკი. ამიტომ, თირკმელების ფუნქციის საშუალო და მძიმე დარღვევების მქონე პაციენტებში თავიდან უნდა იქნას აცილებული ბილასტინის და P-გლიკოპროტეინის ინჰიბიტორების ერთდროულად მიღება.

მოცემული სამკურნალო საშუალების პირის ღრუში ხსნადი ერთი ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

მოცემული სამკურნალო საშუალების პირის ღრუში ხსნადი ერთი ტაბლეტი შეიცავს 0.0015 მგ სპირტს (ეთანოლს), რაც შეესაბამება 1 მგ/100 გ (0.001% მას./მას.). პირის ღრუში ხსნად ერთ ტაბლეტში, რომელიც იწონის 150 მგ-ს, სპირტის რაოდენობა შეესაბამება არაუმეტეს 0.00004 მლ ლუდს ან 0.00002 მლ ღვინოს.

ამ სამკურნალო საშუალების შემადგენლობაში შემავალი ასეთი უმნიშვნელო რაოდენობის ალკოჰოლი არ მოახდენს რაიმე მნიშვნელოვან ზემოქმედებას.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედები ს სხვა ფორმები

ურთიერთქმედების კვლევები ჩატარდა მხოლოდ მოზრდილებში და მათი შედეგები შეჯამებულია ქვემოთ.

ურთიერთქმედება საკვებ პროდუქტებთან: საკვების მიღება მნიშვნელოვნად აქვეითებს ბილასტინის ბიოშელწევადობას შიგნით მიღებისას: 30%-ით - 20 მგ ტაბლეტების შემთხვევაში და 20%-ით - 10 მგ პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტების ფორმით მიღებისას.

ურთიერთქმედება გრეიპფრუტის წვეთთან: 20 მგ ბილასტინის და გრეიპფრუტის წვენის ერთად მიღებისას ბილასტინის ბიოშელწევადობა მცირდებოდა 30%-ით. მსგავსი ეფექტი შეიძლება აღინიშნოს სხვა ხილის წვენის მიღების შემთხვევაშიც. ბიოშელწევადობის დაქვეითების ხარისხი შეიძლება განსხვავდებოდეს წვენის მწარმოებლის და იმ ხილის მიხედვით, რომლითაც ის დამზადებულია. აღნიშნული ურთიერთქმედება განპირობებულია სატრანსპორტო ცილის OATP1A2-ის ინჰიბირებით, რომლისთვისაც ბილასტინი წარმოადგენს სუბსტრატს (იხ. ნაწილი 5.2).

პლაზმაში ბილასტინის კონცენტრაციის დაქვეითება ასევე შეუძლია OATP1A2-ის სუბსტრატებს ან ინჰიბიტორებს, მაგალითად, რიტონავირს ან რიფამპიცინს.

ურთიერთქმედება კეტოკონაზოლთან ან ერითრომიცინთან: დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ ბილასტინისა და დღე-ღამეში ერთხელ 400 მგ კეტოკონაზოლის ან დღე-ღამეში სამჯერ 500 მგ ერითრომიცინის ერთდროულად მიღებისას, აღინიშნება ბილასტინის AUC მნიშვნელობის 2-ჯერ და C_{max} მნიშვნელობის 2-3-ჯერ მომატება. მსგავსი ცვლილებების ახსნა შეიძლება ნაწლავურ ეფლუქს-ტრანსპორტერებთან ურთიერთქმედებით, რადგან ბილასტინი წარმოადგენს P-გლიკოპროტეინის სუბსტრატს და არ მეტაბოლიზდება (იხ. ნაწილი 5.2). როგორც ჩანს, ეს ცვლილებები არ ახდენს გავლენას, ერთის მხრივ, ბილასტინის და, მეორეს მხრივ, კეტოკონაზოლის ან ერითრომიცინის უსაფრთხოების პროფილზე. პლაზმაში ბილასტინის კონცენტრაციის მომატება შეუძლია სხვა სამკურნალო საშუალებებსაც, რომლებიც წარმოადგენს P-გლიკოპროტეინის სუბსტრატებს ან ინჰიბიტორებს, მაგალითად, ციკლოსპორინს.

ურთიერთქმედება დილთიაზემთან: დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ ბილასტინისა და დღე-ღამეში ერთხელ 60 მგ დილთიაზემის ერთდროულად მიღებისას, ბილასტინის C_{max} მაჩვენებელი იზრდებოდა 50%-ით. მსგავსი ეფექტის ახსნა შეიძლება ნაწლავურ ეფლუქს-ტრანსპორტერებთან ურთიერთქმედებით (იხ. ნაწილი 5.2) და როგორც ჩანს, არ ახდენს გავლენას ბილასტინის უსაფრთხოების პროფილზე.

ურთიერთქმედება ალკოჰოლთან: ალკოჰოლისა და დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ ბილასტინის ერთდროულად მიღების შემდეგ ფსიქომოტორული ფუნქციები იყო იგივე დონეზე, როგორც ალკოჰოლისა და პლაცებოს ერთდროულად მიღების შემდეგ.

ურთიერთქმედება ლორაზეჰამთან: დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ ბილასტინისა და დღე-ღამეში ერთხელ 3 მგ დოზით ლორაზეჰამის ერთდროულად მიღებისას 8 დღის განმავლობაში, ცნს-ზე ლორაზეჰამის დამთრგუნველი მოქმედების გამლიერება გამოვლენილი არ იყო.

პედიატრიული პოპულაცია

პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტების ფორმით ბილასტინის ურთიერთქმედების კვლევები ბავშვებში არ ჩატარებულა. ვინაიდან ბავშვებში ბილასტინის სხვა მედიკამენტებთან, საკვებთან ან ხილის წვენებთან ერთად გამოყენების კლინიკური გამოცდილება არ არსებობს, ამ მომენტისათვის ბავშვებში ბილასტინის დანიშვნისას საჭიროა მოზრდილებში მიღებული ურთიერთქმედების კვლევების გათვალისწინება. ბავშვებში არ არსებობს კლინიკური მონაცემები, რომელთა საფუძველზეც შეიძლებოდა დასკვნის გაკეთება, ახდენს თუ არა ბილასტინის ურთიერთქმედებით გამოწვეული AUC და C_{max} ცვლილებები გავლენას მის უსაფრთხოების პროფილზე.

4.6 ფერტილობა, ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

ორსულებში ბილასტინის გამოყენების ცნობები შეზღუდულია ან საერთოდ არ არსებობს.

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში არ არის აღნიშნული პრეპარატის პირდაპირი თუ არაპირდაპირი მავნე ზემოქმედება რეპროდუქციულ ტოქსიკურობაზე, მშობიარობასა თუ პოსტნატალურ განვითარებაზე (იხ. ნაწილი 5.3). სიფრთხილის ზომის სახით ორსულობის პერიოდში რეკომენდებულია ნიქსარი® ალერგიის გამოყენებისგან თავის შეკავება.

ძუძუთი კვება

დედის რძეში ბილასტინის გამოყოფა შესწავლილი არ არის. არსებული ფარმაკოკინეტიკური მონაცემებით ნაჩვენებია, რომ ცხოველებში ბილასტინი გამოიყოფა რძეში (იხ. ნაწილი 5.3). გადაწყვეტილება ძუძუთი კვების გაგრძელების/შეწყვეტის ან ნიქსარი® ალერგიით მკურნალობის შეწყვეტის/თავის შეკავების შესახებ უნდა იქნას მიღებული ბავშვისთვის ძუძუთი კვებით მიღებული სარგებელის და დედისთვის ბილასტინით მკურნალობის შედეგად მიღებული სარგებელის გათვალისწინებით.

ფერტილობა

კლინიკური მონაცემები შეზღუდულია ან არ არსებობს. ვირთაგვებზე ჩატარებულ კვლევებში ფერტილობაზე პრეპარატის უარყოფითი ზემოქმედება გამოვლენილი არ იყო (იხ. ნაწილი 5.3).

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

მოზრდილებში ჩატარებული კვლევის მონაცემებით, რომელშიც შეისწავლეს ბილასტინის გავლენა ავტომობილის მართვის უნარზე, 20 მგ დოზით ბილასტინის გამოყენება არ ახდენს გავლენას ამ უნარზე. თუმცა, ვინაიდან პრეპარატზე ინდივიდუალური რეაქცია შეიძლება იყოს სხვადასხვა, პაციენტებს უნდა გაეწიოს სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან და მექანიზმებთან მუშაობისგან თავის შეკავების რეკომენდაცია, ბილასტინზე მათი ინდივიდუალური რეაქციის დადგენამდე.

4.8 არასასურველი ეფექტები

უსაფრთხოების საერთო პროფილი პედიატრიულ პოპულაციაში

კლინიკური შემუშავების დროს მოზარდებში (12-17 წლის ასაკი) არასასურველი რეაქციების სიხშირე, ტიპი და სიმძიმე იყო ისეთივე, როგორც მოზრდილებში. რეგისტრაციის შემდგომი დაკვირვების დროს მოცემულ პოპულაციაში (მოზარდები) შეგროვებულმა ინფორმაციამ დაადასტურა კლინიკური კვლევების შედეგები.

ბავშვების (2-11 წლის ასაკი) პროცენტი, რომლებსაც აღენიშნათ გვერდითი მოვლენები (გ/მ) 10 მგ ბილასტინის მიღების შემდეგ ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის ან ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების სამკურნალოდ 12 კვირიანი კონტროლირებული კლინიკური კვლევის პერიოდში, შედარებადი იყო პლაცებოს ჯგუფის პაციენტებში აღნიშნულ მაჩვენებელთან (68.5% vs 67.5%).

შესაბამისი გვერდითი მოვლენებიდან, რომელთა შესახებ ცნობები მიღებულია 328 ბავშვისგან (2-11 წლის ასაკი), რომლებიც იღებდნენ ბილასტინს (პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტების ფორმით) კლინიკური კვლევების დროს (#260 ბავშვი იღებდა პრეპარატს უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული კლინიკური ცდების მიმდინარეობისას, 68 ბავშვი იღებდა პრეპარატს ფარმაკოკინეტიკური კვლევების მიმდინარეობისას), აღინიშნებოდა თავის ტკივილი, ალერგიული კონიუნქტივიტი, რინიტი და მუცლის ტკივილი. ეს შესაბამისი არასასურველი მოვლენები შედარებადი სიხშირით აღინიშნებოდა 249 პაციენტში, რომელიც იღებდა პლაცებოს.

გვერდითი რეაქციების ცხრილი განზოგადებული ცნობებით პედიატრიულ პოპულაციაში

ქვემოთ წარმოდგენილ ცხრილში მოყვანილია გვერდითი მოვლენები, რომელთა კავშირი ბილასტინთან მიიჩნევა, სულ მცირე, შესაძლებლად, და რომლებიც აღენიშნებოდა 0,1%-ზე მეტ ბავშვს (2-11 წლის ასაკი), რომლებიც იღებდნენ ბილასტინს პრეპარატის კლინიკური შემუშავების დროს.

გვერდითი მოვლენები დაყოფილია სიხშირის შემდეგი კატეგორიების მიხედვით:

ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$)

ხშირი ($\geq 1/100, < 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000, < 1/100$)

იშვიათი ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

ძალიან იშვიათი ($< 1/10000$)

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია)

იშვიათი და ძალიან იშვიათი, ასევე უცნობი სიხშირის გვერდითი მოვლენები ცხრილში მითითებული არ არის.

ორგანოები ან ორგანოთა სისტემები		ბილასტინი 10 მგ	პლაცებო
სიხშირე	გვერდითი რეაქცია	(n=328)#	(n=249)
ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები			
ზოგჯერ	რინიტი	3 (0.9%)	3 (1.2%)
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ			
ხშირად	თავის ტკივილი	6 (1.8%)	3 (1.2%)
ზოგჯერ	თავბრუსხვევა	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	გონების დაკარგვა	1 (0.3%)	0 (0.0%)
დარღვევები თვალის მხრივ			
ხშირად	ალერგიული კონიუნქტივიტი	4 (1.2%)	5 (2.0%)

ზოგჯერ	თვალის გაღიზიანება	1 (0.3%)	0 (0.0%)
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ			
ზოგჯერ	მუცლის ტკივილი/ტკივილი მუცლის ზედა არეში	3 (0.9%)	3 (1.2%)
	დიარეა	2 (0.6%)	0 (0.0%)
	გულისრევა	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	ტუჩების შეშუპება	1 (0.3%)	0 (0.0%)
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ			
ზოგჯერ	ეგზემა	1 (0.3%)	0 (0.0%)
	ჭინჭრის ციება	2 (0.6%)	2 (0.8%)
ზოგადი დარღვევები და მდგომარეობები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე			
ზოგჯერ	დაღლილობა	3 (0.9%)	0 (0.0%)

#260 ბავშვი იღებდა პრეპარატს უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული კლინიკური კვლევის მიმდინარეობისას, 68 ბავშვი იღებდა პრეპარატს ფარმაკოკინეტიკური კვლევის მიმდინარეობისას

ცალკეული გვერდითი რეაქციების აღწერა პედიატრიულ პოპულაციაში თავის ტკივილი, მუცლის ტკივილი, ალერგიული კონიუნქტივიტი და რინიტი აღინიშნებოდა ბავშვებში, რომლებიც იღებდნენ 10 მგ ბილასტინს ან პლაცებოს. შეტყობინებები მიღებული იყო შემდეგი სიხშირით: 1.8% vs. 1.2% - თავის ტკივილი; 0.9% vs. 1.2% - მუცლის ტკივილი, 1.2% და 2.0% - ალერგიული კონიუნქტივიტი, 0.9% vs. 1.2% - რინიტი.

უსაფრთხოების ზოგადი პროფილი მოზრდილ და მოზარდ პაციენტებში

ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის ან ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების მქონე მოზრდილ და მოზარდ პაციენტებში ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში არასასურველი მოვლენების გამოვლენის სიხშირე 20 მგ ბილასტინის მიღების ფონზე იყო შედარებადი პლაცებოს მიღების ფონზე აღნიშნულ მაჩვენებელთან (12.7% და 12.8%).

კლინიკური შემუშავების დროს ჩატარებული II და III ფაზის კლინიკური ცდები მოიცავდა 2525 მოზრდილ და მოზარდ პაციენტს, რომლებიც სხვადასხვა დოზით იღებდნენ ბილასტინს, რომელთაგან 1697 იღებდა ბილასტინს დოზით 20 მგ. ამ ცდების მიმდინარეობისას 1362 პაციენტი იღებდა პლაცებოს. ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის ან ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციების გამო ბილასტინის 20 მგ დოზით მიღების შემთხვევაში პაციენტებს ყველაზე ხშირად აღნიშნებოდათ ისეთი სამკურნალწამლო გვერდითი რეაქციები, როგორცაა თავის ტკივილი, ძილიანობა, თავბრუსხვევა და დაღლილობა. მსგავსი სიხშირით ეს არასასურველი მოვლენები აღინიშნებოდა პლაცებოს ჯგუფის პაციენტებში.

გვერდითი რეაქციების ცხრილი განზოგადებული ცნობებით მოზრდილ და მოზარდ პაციენტებში

ქვემოთ წარმოდგენილ ცხრილში მოყვანილია სამკურნალწამლო გვერდითი რეაქციები, რომელთა კავშირი ბილასტინთან მიჩნეულია, სულ მცირე, შესაძლებლად, და

რომლებიც კლინიკური შემუშავების პროგრამაში (N=1697) აღნიშნათ 0,1%-ზე მეტ პაციენტს, რომელიც იღებდა ბილასტინს დოზით 20 მგ.

გვერდითი მოქმედებები დაყოფილია სიხშირის შემდეგი კატეგორიების მიხედვით:

ძალიან ხშირი ($\geq 1/10$)

ხშირი ($\geq 1/100, < 1/10$)

ზოგჯერ ($\geq 1/1000, < 1/100$)

იშვიათი ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

ძალიან იშვიათი ($< 1/10\ 000$)

უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია)

იშვიათი და ძალიან იშვიათი, ასევე, უცნობი სიხშირის არასასურველი რეაქციები ცხრილში მითითებული არ არის.

ორგანოები ან ორგანოთა სისტემები		ბილასტინი 20 მგ N=1697	ბილასტინი ს ყველა დოზა N=2525	პლაცებო N=1362
სიხშირე	გვერდითი რეაქცია			
ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები				
ზოგჯერ	პირის ღრუს ჰერპესი	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
დარღვევები ნივთიერებათა ცვლისა და კვების მხრივ				
ზოგჯერ	მადის მომატება	10 (0.59%)	11 (0.44%)	7 (0.51%)
ფსიქიკური დარღვევები				
ზოგჯერ	შფოთვა	6 (0.35%)	8 (0.32%)	0 (0.0%)
	უძილობა	2 (0.12%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ				
ხშირად	ძილიანობა	52 (3.06%)	82 (3.25%)	39 (2.86%)
	თავის ტკივილი	68 (4.01%)	90 (3.56%)	46 (3.38%)
ზოგჯერ	თავბრუსხვევა	14 (0.83%)	23 (0.91%)	8 (0.59%)
დარღვევები სმენის ორგანოებისა და ლაბირინთის მხრივ				
ზოგჯერ	ტინიტუსი	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	ვერტიგო	3 (0.18%)	3 (0.12%)	0 (0.0%)
დარღვევები გულის მხრივ				
ზოგჯერ	ჰისის კონის მარჯვენა ფეხის ბლოკადა	4 (0.24%)	5 (0.20%)	3 (0.22%)
	სინუსური არითმია	5 (0.30%)	5 (0.20%)	1 (0.07%)
	QT ინტერვალის გახანგრძლივება	9 (0.53%)	10 (0.40%)	5 (0.37%)
	ელექტროკარდიოგრამაზე სხვა დარღვევები ეკგ-ზე	7 (0.41%)	11 (0.44%)	2 (0.15%)
	დაარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდისა და შუასაყრის ორგანოების მხრივ			
ზოგჯერ	დისპნოე	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)

ორგანოები ან ორგანოთა სისტემები		ბილასტინი ი 20 მგ N=1697	ბილასტინი ს ყველა დოზა N=2525	პლაცებო N=1362
სიხშირე	გვერდითი რეაქცია			
	დისკომფორტი ცხვირში	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	სიმშრალე ცხვირში	3 (0.18%)	6 (0.24%)	4 (0.29%)
დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ				
ზოგჯერ	ტკივილი მუცლის ზედა არეში	11 (0.65%)	14 (0.55%)	6 (0.44%)
	ტკივილი მუცლის არეში	5 (0.30%)	5 (0.20%)	4 (0.29%)
	გულისრევა	7 (0.41%)	10 (0.40%)	14 (1.03%)
	დისკომფორტი კუჭის არეში	3 (0.18%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
	დიარეა	4 (0.24%)	6 (0.24%)	3 (0.22%)
	სიმშრალე პირის ღრუში	2 (0.12%)	6 (0.24%)	5 (0.37%)
	დისპეფსია	2 (0.12%)	4 (0.16%)	4 (0.29%)
	გასტრიტი	4 (0.24%)	4 (0.16%)	0 (0.0%)
დარღვევები კანისა და კანქვეშა ქსოვილის მხრივ				
ზოგჯერ	ქავილი	2 (0.12%)	4 (0.16%)	2 (0.15%)
ზოგადი დარღვევები და მდგომარეობები პრეპარატის შეყვანის ადგილზე				
ზოგჯერ	დაღლილობა	14 (0.83%)	19 (0.75%)	18 (1.32%)
	წყურვილი	3 (0.18%)	4 (0.16%)	1 (0.07%)
	პირვანდელი მდგომარეობის გაუმჯობესება	2 (0.12%)	2 (0.08%)	1 (0.07%)
	ცხელება	2 (0.12%)	3 (0.12%)	1 (0.07%)
	ასთენია	3 (0.18%)	4 (0.16%)	5 (0.37%)
	ლაბორატორიული კვლევის მონაცემები			
ზოგჯერ	გამა-გლუტამილტრანსფერაზას დონის მომატება	7 (0.41%)	8 (0.32%)	2 (0.15%)
	ალანინამინოტრანსფერაზას დონის მომატება	5 (0.30%)	5 (0.20%)	3 (0.22%)
	ასპარტატამინოტრანსფერაზას დონის მომატება	3 (0.18%)	3 (0.12%)	3 (0.22%)
	სისხლში კრეატინინის დონის მომატება	2 (0.12%)	2 (0.08%)	0 (0.0%)
	სისხლში ტრიგლიცერიდების დონის მომატება	2 (0.12%)	2 (0.08%)	3 (0.22%)
	სხეულის მასის მატება	8 (0.47%)	12 (0.48%)	2 (0.15%)

სიხშირე უცნობია (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია): პოსტმარკეტინგული პერიოდის განმავლობაში აღინიშნებოდა გულისცემის შეგრძნება, ტაქიკარდია, ჰიპერმგრძობელობის რეაქციები (როგორცაა ანაფილაქსია, ანგიონევროზული შეშუპება, ქოშინი, გამონაყარი, ლოკალური შეშუპება/ადგილობრივი შესიება და ერითემა) და ლებინება.

ცალკეული არასასურველი რეაქციების აღწერა მოზრდილ და მოზარდ პაციენტებში
ძილიანობა, თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა და დაღლილობა აღინიშნებოდა პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ 20 მგ ბილასტინს ან პლაცებოს. მათი სიხშირე შეადგენდა: 3.06% vs 2.86% - ძილიანობა; 4.01% vs 3.38% - თავის ტკივილი; 0.83% vs 0.59% - თავბრუსხვევა და 0.83% vs 1.32% - დაღლილობა.

პოსტრეგისტრაციული დაკვირვებისას მიღებულმა ინფორმაციამ დაადასტურა უსაფრთხოების პროფილი, რომელიც აღინიშნა კლინიკური შემუშავების დროს.

შეტყობინება შესაძლო გვერდითი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ შესაძლო გვერდითი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას გავაგრძელოთ დაკვირვება სარგებელი/რისკის თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი შესაძლო გვერდითი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

ბავშვებში დოზის გადაჭარბების შესახებ მონაცემები არ არსებობს.

ბილასტინის დოზის მწვავე გადაჭარბებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია მიღებულია კლინიკური კვლევების გამოცდილებიდან, რომლებიც ჩატარდა მოზრდილებში შემუშავების და პოსტრეგისტრაციული დაკვირვების დროს. თერაპიულ დოზაზე 10-11-ჯერ მეტი დოზით ბილასტინის გამოყენების ფონზე კლინიკური ცდების ჩატარებისას (220 მგ ერთჯერადი დოზის შემთხვევაში, ან 200 მგ/დღეში 7 დღის განმავლობაში გამოყენების შემთხვევაში) გვერდითი მოქმედება, რომელიც საჭიროებდა სასწრაფო მკურნალობას, 26 ჯანმრთელ მოზრდილ მოხალისეში გამოვლინდა 2-ჯერ უფრო ხშირად, ვიდრე პლაცებოს გამოყენების ფონზე. ყველაზე ხშირი გვერდითი რეაქციები იყო თავბრუსხვევა, თავის ტკივილი და გულისრევა. სერიოზული არასასურველი მოვლენები და QTc ინტერვალის მნიშვნელოვანი გახანგრძლივება აღნიშნული არ იყო. პოსტრეგისტრაციული დაკვირვების დროს შეგროვებული ინფორმაცია შეესაბამება ინფორმაციას, რომელიც მიღებულია კლინიკური კვლევის დროს.

„ჯვარედინ კვლევაში QT/QTc ინტერვალების გაზომვით“, რომელშიც 30 ჯანმრთელ მოზრდილ მოხალისეში შეისწავლებოდა ბილასტინის მრავალჯერადი გამოყენების (100 მგ 4 დღის განმავლობაში) გავლენა პარკუჭების რეპოლარიზაციაზე, QTc ინტერვალის მნიშვნელოვანი გახანგრძლივება გამოვლენილი არ იყო.

დოზის გადაჭარბების შემთხვევაში რეკომენდებულია სიმპტომური და შემანარჩუნებელი მკურნალობა.

სპეციფიკური ანტიდოტი ბილასტინისთვის ცნობილი არ არის.

5. ფარმაცოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაცოდინამიკური თვისებები

ფარმაცოთერაპიული ჯგუფი: ანტიჰისტამინური საშუალებები სისტემური გამოყენებისთვის; სხვა ანტიჰისტამინური საშუალებები სისტემური გამოყენებისთვის.
ათქ კოდი: R06AX29.

მოქმედების მექანიზმი

ბილასტინი არის ხანგრძლივი მოქმედების ანტიჰისტამინური საშუალება, რომელიც არ იწვევს სედაციურ მოქმედებას, შერჩევითად უკავშირდება პერიფერიულ H₁-რეცეპტორის ანტაგონისტს და არ უკავშირდება მუსკარინულ რეცეპტორებს.

ერთჯერადი გამოყენების შემთხვევაში ბილასტინი 24 საათის განმავლობაში თრგუნავს ჰისტამინით გამოწვეულ კანის რეაქციებს, რომლებსაც თან ახლავს ბუშტუკები და ერითემა.

კლინიკური ეფექტიანობა

ბილასტინის ეფექტიანობა გამოკვლეული იქნა მოზრდილებსა და მოზარდებში. რეკომენდაციების თანახმად, მოზრდილებსა და მოზარდებში დამტკიცებული ეფექტიანობა შეიძლება ჩაითვალოს მისაღებად ბავშვების მიმართ იმის გათვალისწინებით, რომ 2-11 წლის ასაკის, არანაკლებ 15 კგ სხეულის მასის მქონე ბავშვებში 10 მგ ბილასტინის მიღებისას აღნიშნული სისტემური ზემოქმედება შეესაბამება მოზრდილებში 20 მგ ბილასტინის მიღებისას აღნიშნულ სისტემურ ზემოქმედებას (იხ. ნაწილი 5.2). მოზრდილებსა და მოზარდებში მიღებული მონაცემების ექსტრაპოლაცია დასაბუთებულად ითვლება ამ სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში, რადგან ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის და ჭინჭრის ციების პათოფიზიოლოგია ერთნაირია ყველა ასაკობრივ ჯგუფში.

კლინიკურ კვლევებში, რომლებშიც მონაწილეობდნენ მოზრდილი და მოზარდი პაციენტები ალერგიული რინოკონიუნქტივიტით (სეზონური და სრულწლიანი), 14-28 დღის განმავლობაში დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ დოზით ბილასტინის გამოყენების ფონზე აღინიშნებოდა დაავადების ისეთი სიმპტომების შემსუბუქება, როგორცაა ცემინება, ცხვირიდან გამონადენი, ქავილი ცხვირში, ცხვირის გაჭედვა, თვალების ქავილი, ცრემლდენა და თვალების გაწითლება. ბილასტინი ეფექტიანად აკონტროლებდა სიმპტომებს 24 საათის განმავლობაში.

ორ კლინიკურ კვლევაში, რომლებშიც მონაწილეობდნენ პაციენტები ქრონიკული იდიოპათიური ჭინჭრის ციებით, 28 დღის განმავლობაში დღე-ღამეში ერთხელ 20 მგ დოზით ბილასტინის გამოყენების ფონზე აღინიშნებოდა ქავილის შესუსტება და ბუშტუკების რაოდენობისა და ზომის შემცირება, ასევე, ჭინჭრის ციებასთან დაკავშირებული დისკომფორტის შემცირება. პაციენტებში აღინიშნებოდა ძილისა და ცხოვრების ხარისხის გაუმჯობესება.

QTc ინტერვალის კლინიკურად მნიშვნელოვანი გახანგრძლივება და სხვა დარღვევები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ ბილასტინის კლინიკურ კვლევებში არ იყო

გამოვლენილი 7 დღის განმავლობაში დღე-ღამეში 200 მგ დოზით (რაც 10 ჯერ აღემატება კლინიკურ დოზას) 9 პაციენტში მისი გამოყენების შემთხვევაშიც კი, ან ისეთ P-გლიკოპროტეინის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში, როგორცაა კეტოკონაზოლი (24 მონაწილე) და ერთრომიცინი (24 მონაწილე). გარდა ამისა, ჩატარდა კვლევა, რომელშიც 30 მოხალისეზე დეტალურად იქნა შესწავლილი პრეპარატის გავლენა QT ინტერვალის სიგრძეზე.

კონტროლირებულ კლინიკურ კვლევებში, რომლებშიც ბილასტინს იღებდნენ რეკომენდებული დოზით 20 მგ ერთხელ დღე-ღამეში, ბილასტინისა და პლაცებოს უსაფრთხოების პროფილი ცნს-ის მიმართ იყო მსგავსი, და ბილასტინის გამოყენების ფონზე ძილიანობის გამოვლენის სიხშირე სტატისტიკურად არ განსხვავდებოდა პლაცებოს გამოყენების ფონზე აღნიშნული მაჩვენებლისგან. კლინიკურ კვლევებში ბილასტინი დოზით 40 მგ ერთხელ დღე-ღამეში არ ახდენდა გავლენას ფსიქომოტორულ ფუნქციებზე და ავტომობილის მართვის უნარზე მართვის სტანდარტული ტესტით.

II და III ფაზის კვლევებში ჩართული ხანდაზმულ პაციენტებში (ასაკი ≥ 65 წელი) პრეპარატის ეფექტიანობა და უსაფრთხოება არ განსხვავდებოდა უფრო ახალგაზრდა ასაკის პაციენტებში გამოვლენილი აღნიშნული მაჩვენებლებისგან.

კლინიკური უსაფრთხოება

2-დან 11 წლამდე ასაკის ბავშვებში ჩატარებულ 12 კვირიან კონტროლირებულ კლინიკურ კვლევაში (სულ 509 ბავშვი, მათგან 260 იღებდა 10 მგ ბილასტინს: 58 - 2-6 წლის ასაკის, 105 - 6-9 წლის ასაკის, 97 - 9-12 წლის ასაკის, და 249 ბავშვი იღებდა პლაცებოს: 58 - 2-6 წლის ასაკის, 95 - 6-9 წლის ასაკის, 96 - 9-12 წლის ასაკის), პედიატრიული პროფილის პაციენტებისთვის პრეპარატის რეკომენდებული დოზით 10 მგ დღე-ღამეში ერთხელ მიღებისას ბილასტინის (n=260) უსაფრთხოების პროფილი იყო პლაცებოს (n=249) უსაფრთხოების პროფილის ანალოგიური, არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციებით პაციენტების 5.8%-ში და 8.0%-ში, რომლებიც შესაბამისად იღებდნენ 10 მგ ბილასტინს და პლაცებოს. როგორც 10 მგ ბილასტინის, ასევე, პლაცებოს მიღება იწვევდა ძილიანობისა და სედაციური ეფექტის მცირე შესუსტებას ძილის ხარისხის პედიატრიული კითხვარით შეფასებისას (Paediatric Sleep Questionnaire, PSQ), ამასთან, სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი სხვაობა მკურნალობის ჯგუფებს შორის არ იყო გამოვლენილი. 2-11 წლის ასაკის ამ ბავშვებში არ იყო გამოვლენილი QTc ინტერვალის ხანგრძლივობის მნიშვნელოვანი სხვაობა დღე-ღამეში 10 მგ ბილასტინის მიღების ჯგუფში, პლაცებოს ჯგუფთან შედარებით. ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის ან ქრონიკული ჭინჭრის ციების მქონე ბავშვების ცხოვრების ხარისხის შესახებ სპეციალური კითხვარის დახმარებით, აღინიშნა მაჩვენებლების ზოგადი მომატება 12 კვირის განმავლობაში, ბილასტინისა და პლაცებოს ჯგუფებს შორის სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავების გარეშე. სულ კვლევაში მონაწილეობდა 509 ბავშვი, მათ შორის: 479 მონაწილე ალერგიული რინოკონიუნქტივიტით და 30 მონაწილე ქრონიკული ჭინჭრის ციებით. 260 ბავშვი ღებულობდა ბილასტინს: 252 (96.9%) - ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის

სამკურნალოდ და 8 (3.1%) - ქრონიკული ჭინჭრის ციების სამკურნალოდ. ანალოგიურად, 249 ბავშვი იღებდა პლაცებოს: 227 (91.2%) - ალერგიული რინოკონიუნქტივიტის სამკურნალოდ და 22 (8.8%) - ქრონიკული ჭინჭრის ციების სამკურნალოდ.

პედიატრიული პოპულაცია

ევროპის წამლის სააგენტომ უარი თქვა 2 წლამდე ასაკის პედიატრიული პოპულაციის ყველა ქვეჯგუფში ბილასტინის კვლევების შედეგების წარმოდგენის ვალდებულებაზე (ინფორმაცია პედიატრიული გამოყენების შესახებ იხილეთ ნაწილში 4.2).

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

ბილასტინი სწრაფად შეიწოვება შიგნით მიღების შემდეგ, პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაციის მიღწევის დრო შეადგენს დაახლოებით 1.3 საათს. ორგანიზმში პრეპარატის დაგროვება გამოვლენილი არ იყო. შიგნით მიღების შემდეგ ბილასტინის ბიოშელწევადობის საშუალო მაჩვენებელი შეადგენს 61%-ს.

განაწილება

in vitro და in vivo კვლევებმა აჩვენა, რომ ბილასტინი წარმოადგენს P-გლიკოპროტეინის (იხ. ნაწილი 4.5 „ურთიერთქმედება კეტოკონაზოლთან ან ერითრომიცინთან“ და „ურთიერთქმედება დილთიაზემთან“) და OATP-ის (იხ. ნაწილი 4.5 „ურთიერთქმედება გრეიპფრუტის წვენთან“) სუბსტრატს. თერაპიული დოზების გამოყენების შემდეგ ბილასტინი 84-90%-ით უკავშირდება პლაზმის ცილებს.

ბიოტრანსფორმაცია

in vitro კვლევებში ბილასტინი არ იწვევდა ციტოქრომი P450-ის იზოფერმენტის აქტივობის ინდუცირებას ან დათრგუნვას.

გამოყოფა

ჯანმრთელ მოზრდილ მოხალისეებში ჩატარებული მასის ბალანსის კვლევის მონაცემების თანახმად, ¹⁴C-ბილასტინის 20 მგ დოზით ერთჯერადი გამოყენების შემდეგ, შეყვანილი დოზის თითქმის 95% აღმოჩენილი იქნა შარდში (28.3%) და განავალში (66.5%) უცვლელი ბილასტინის სახით, საიდანაც შეიძლება დავასკვნათ, რომ ადამიანის ორგანიზმში ბილასტინი მეტაბოლიზდება უმნიშვნელოდ. ჯანმრთელ მოხალისეებში ბილასტინის ნახევარგამოყოფის პერიოდი საშუალოდ შეადგენდა 14.5 საათს.

ხაზოვნება

კვლევაში გამოყენებული დოზების დიაპაზონით (5-დან 220 მგ-მდე) ბილასტინის ფარმაკოკინეტიკა ხაზოვანია, ასევე მას ახასიათებს დაბალი ინდივიდუალური ცვალებადობა.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში ბილასტინის მოქმედების კვლევა ჩატარდა მოზრდილებში.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პაციენტებში ჩატარებულ კვლევაში ნაჩვენებია იყო AUC_{0-∞} საშუალო (SD) მნიშვნელობის მომატება 737.4 (+260.8) ნგ-სთ/მლ-დან თირკმელების ნორმალური ფუნქციის მქონე პაციენტებში (გფს >80 მლ/წთ/1.73მ²) 967.4 (+140.2) ნგ-სთ/მლ-მდე თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში (გფს: 50-80 მლ/წთ/1.73მ²), 1384.2 (+263.23) ნგ-სთ/მლ-მდე თირკმელების ფუნქციის საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში (გფს: 30-<50 მლ/წთ/1.73მ²) და 1708.5 (+699.0) ნგ-სთ/მლ-მდე მძიმე ხარისხის სიმძიმის დარღვევის მქონე პაციენტებში (გფს <30 მლ/წთ/1.73მ²). თირკმელების ნორმალური ფუნქციის მქონე პაციენტებში ბილასტინის ნახევარგამოყოფის საშუალო (SD) პერიოდი შეადგენდა 9.3 საათს (+2.8), მსუბუქი ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში - 15.1 სთ (+7.7), საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში - 10.5 სთ (+2.3), ხოლო მძიმე ხარისხის დარღვევების მქონე პაციენტებში - 18.4 სთ (+11.4). ყველა პაციენტში მიღებიდან 48-72 საათში ბილასტინი პრაქტიკულად არ იყო აღმოჩენილი შარდში. ფარმაკოკინეტიკის მსგავს ცვლილებებს არ უნდა ჰქონდეს კლინიკური მნიშვნელობა ბილასტინის გამოყენების უსაფრთხოებაზე, ვინაიდან პლაზმაში მისი კონცენტრაციის მაჩვენებლები, თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში, რჩება უსაფრთხო ფარგლებში.

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებთან დაკავშირებული ფარმაკოკინეტიკური ცნობები არ არსებობს. ადამიანის ორგანიზმში ბილასტინი არ მეტაბოლიზდება. ვინაიდან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტების მონაწილეობით ჩატარებული კვლევებიდან გამომდინარეობს, რომ ბილასტინი ძირითადად გამოიყოფა თირკმელების საშუალებით, როგორც ჩანს, ნაღველთან ერთად ის უმნიშვნელოდ გამოიყოფა. ბილასტინის ფარმაკოკინეტიკაზე ღვიძლის ფუნქციის დარღვევების კლინიკურად მნიშვნელოვანი გავლენა ნაკლებად სავარაუდოა.

პედიატრიული პოპულაცია

ბავშვებში ფარმაკოკინეტიკური ანალიზი ჩატარდა ორი კვლევიდან მიღებული მონაცემების საფუძველზე, რომელშიც მონაწილეობდა 2-11 წლის ასაკის 66 ბავშვი ალერგიული რინოკონიუნქტივიტით ან ქრონიკული ჭინჭრის ციებით, რომელიც ღებულობდა პრეპარატ ბილასტინის 10 მგ პირის ღრუში ხსნად ერთ ტაბლეტს დღე-ღამეში. პლაზმაში ბილასტინის შემცველობის ფარმაკოკინეტიკური მონაცემების ანალიზმა აჩვენა, რომ ბილასტინის პედიატრიული დოზა 10 მგ დღე-ღამეში ერთხელ იწვევდა სისტემურ ზემოქმედებას, რომელიც აღინიშნა მოზრდილებსა და მოზარდებში

20 მგ დოზის მიღების შემდეგ, ხოლო AUC მნიშვნელობის დიაპაზონი (95% სანდოობის ინტერვალი) 2-11 წლის ასაკის ბავშვებში შეადგენს 511.5-1450 ნგ-სთ/მლ. ეს შედეგები ძირითადად იყო იმ მაქსიმალურ უსაფრთხო დოზებზე დაბალი, რომელიც დადგენილია მოზრდილებში 80 მგ დოზით დღე-ღამეში ერთხელ პრეპარატის მიღების შესახებ ცნობების საფუძველზე, სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების პროფილის შესაბამისად. ამ შედეგებმა დაადასტურა დღე-ღამეში ერთხელ 10 მგ პერორალური დოზით ბილასტინის არჩევა დასაბუთებული თერაპიული დოზის სახით 2-დან 11 წლამდე ასაკის და არანაკლებ 15 კგ სხეულის მასის მქონე პედიატრიულ პოპულაციაში გამოსაყენებლად.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ფარმაკოლოგიური უსაფრთხოების, განმეორებითი დოზების მიღებისას ტოქსიკურობის, გენოტოქსიკურობისა და კანცეროგენული პოტენციალის ზოგადი კვლევებით მიღებული არაკლინიკური ცნობებიდან გამომდინარე, ადამიანში ბილასტინის გამოყენებასთან დაკავშირებული სპეციფიკური რისკი გამოვლენილი არ არის.

რეპროდუქციული ორგანოების მიმართ ჩატარებულ ტოქსიკურობის კვლევებში ნაყოფზე ბილასტინის ეფექტები (ვირთაგვებში ნაყოფის პრე- და პოსტიმპლანტაციური სიკვდილი, ბოცვრებში თავის ქალის, გულ-მკერდის სეგმენტისა და კიდურების არასრული ოსიფიკაცია) აღინიშნებოდა მხოლოდ დედისათვის ტოქსიკური დოზებით პრეპარატის გამოყენების ფონზე. ცხოველებში ბილასტინის ისეთი დოზებით გამოყენების შემთხვევაში, რომლებიც არ იწვევს აღნიშნულ გვერდით მოქმედებას (NOAEL), მისი სისტემური ზემოქმედება მნიშვნელოვნად აღემატებოდა (>30 ჯერ) სისტემურ ზემოქმედებას ადამიანში პრეპარატის რეკომენდებული თერაპიული დოზით გამოყენების შემდეგ.

ლაქტაციის პერიოდთან დაკავშირებულ კვლევაში ბილასტინი აღმოჩენილი იქნა მეძუძური ვირთაგვების რძეში ერთჯერადი პერორალური დოზის (20 მგ/კგ) მიღების შემდეგ. რძეში ბილასტინის კონცენტრაცია შეადგენდა დედის პლამზაში მისი კონცენტრაციის დაახლოებით ნახევარს. ადამიანისთვის ამ შედეგების მნიშვნელობა უცნობია.

ვირთაგვებში ფერტილობის კვლევებში ბილასტინი, რომელიც შეიყვანებოდა პერორალურად დოზით 1000 მგ-მდე/კგ/დღე-ღამეში, არ იწვევდა რაიმე გავლენას ქალისა და მამაკაცის რეპროდუქციულ ორგანოებზე. შეჯვარების, ფერტილობისა და ორსულობის ინდექსები არ იცვლებოდა.

ვირთაგვებში განაწილების კვლევების მონაცემებით, როდესაც პრეპარატის კონცენტრაციის მნიშვნელობები განსაზღვრეს ავტორადიოგრაფიის მეთოდით, ცნს-ში ბილასტინი არ გროვდებოდა.

6. ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

მანიტოლი (E421)

კროსკარმელოზას ნატრიუმის მარილი

ნატრიუმის სტეარილფუმარატი

სუკრალოზა (E955)

არომატიზატორი წითელი ყურძნის გემოთი (ძირითადი კომპონენტები: გუმბარაბიკი, ეთილბუტირატი, ტრიაცეტინი, მეთილანტრანილატი, ეთანოლი, d-ლიმონენი, ლინალოლი).

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

5 წელი

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს.

6.5 შეფუთვის აღწერა და შიგთავსი

ნიქსარი® ალერგია 10 მგ პირის ღრუში ხსნადი ტაბლეტები დაფასოებულია ოპა/ალუმინი/პვექ/ალუმინის ბლისტერში.

ერთი ბლისტერი შეიცავს პირის ღრუში ხსნად 10 ტაბლეტს. ბლისტერები დაფასოებულია მუყაოს კოლოფებში.

შეფუთვის ზომები: პირის ღრუში ხსნადი 10, 20, 30 ან 50 ტაბლეტი.

შესაძლოა, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

ნებისმიერი გამოუყენებელი სამკურნალო საშუალების ან ნარჩენების უტილიზაცია უნდა განხორციელდეს ადგილობრივი კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად.

გაცემის პირობები

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7. სავაჭრო ლიცენზიის მფლობელი

მენარინი ინტერნეშნლ ოპერეიშნზ ლუქსემბურგი ს.ა.

დე ლა გარეს გამზირი 1, L-1611 ლუქსემბურგი

8. სავაჭრო ლიცენზიის ნომერი(ნომრები)

9. პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10. ტექსტის რედაქტირების თარიღი

03/2025 წ.