

M.K. Church, M. Tiongco-Rectob, E. Ridoloc, Z. Novak

Біластин: постійний супутник лікування алергії

Такі алергічні захворювання (АЗ), як алергічний ринокон'юнктивіт (АРК) і кропив'янка, поширені в усьому світі, і їх частота зростає, особливо в дитячій популяції. Указана патологія негативно позначається на фізичному, психологічному, соціальному стані пацієнтів, їх навчанні та праці через зниження якості життя (ЯЖ), а також втрату працездатності, що, своєю чергою, обертається чималими фінансовими витратами як для самого хворого, так і для національної системи охорони здоров'я.

Для лікування багатьох алергічних розладів, у тому числі АРК і кропив'янки, застосовують H_1 -антигістамінні препарати (АГП). Біластин – селективний H_1 -АГП II покоління. Уперше він був схвалений в Європейському союзі у 2010 р. для симптоматичного лікування АРК (сезонного й цілорічного) та кропив'янки в пацієнтів віком ≥ 12 років. Зараз біластин доступний приблизно в 100 країнах світу, а нещодавно його було схвалено в Європі для застосування в дітей віком 6-12 років.

Фармакологічний профіль біластину

Зазвичай H_1 -АГП II покоління схожі за своєю ефективністю, проте відрізняються фармакокінетичними властивостями, а також взаємодією з лікарськими засобами (ЛЗ) та харчовими продуктами. Біластин характеризується високою специфічністю до H_1 -рецепторів і незначною спорідненістю до інших рецепторів, виявляє антигістамінні та протиалергічні властивості. Препарат має швидкий початок і значну тривалість дії. Показано, що H_1 -рецептори довго лишаються зв'язаними, що забезпечує їх тривалий антагонізм: на рівні 60-70% через 24 год після прийому.

Біластин застосовують перорально 1 раз на добу. Препарат швидко всмоктується, максимальні концентрації в плазмі виявляють через 1-1,5 години. Одночасний його прийом з їжею знижує біодоступність біластину. У разі перорального прийому середня біодоступність становить приблизно 60%, препарат на 84-90% зв'язується з білками плазми. Він не зазнає значного обміну в печінці, приблизно 95% препарату виводиться в незміненому вигляді з фекаліями (67%) та із сечею (33%). Середній період напіввиведення – приблизно 12-14,5 години. Пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки, а також особам похилого віку коригувати дозу не потрібно. Біластин не вступає в суттєву взаємодію із системою ферментів цитохрому P450. Цей факт, а також відсутність метаболізму в печінці мінімізує здатність препарату до міжлікарських взаємодій. Біластин є субстратом для P-глікопротеїну, який обмежує його проходження крізь гематоенцефалічний бар'єр, що зменшує ймовірність впливу на центральну нервову систему (ЦНС) і седативного ефекту.

Дорослі з алергічним ринітом

На алергічний риніт (АР) страждають 10-40% світової популяції. Було встановлено, що комплаєнс хворого погіршується на тлі призначення великої кількості препаратів. АГП, які застосовують 1 раз на добу, зокрема біластин, є доцільним вибором для пацієнтів з АР.

Основними симптомами АР є закладеність носа, свербіж, ринорея та чихання. У разі алергічного кон'юнктивіту спостерігають почервоніння, слезотечу і свербіж очей. Мета лікування АРК – полегшення симптомів. У 2 рандомізованих контрольованих перехресних дослідженнях із використанням камер впливу факторів довкілля оцінювали дію біластину впродовж 2-3 днів впливу алергенів у хворих на АР. Біластин характеризувався швидким початком і значною тривалістю дії. У європейців, що зазнали впливу пилку трав, початок

дії біластину в дозі 20 мг або цетиризину в дозі 10 мг були подібними, тривалість дії обох препаратів була більшою, ніж у фексофенадину в дозі 120 мг. В японців, що їх було піддано впливу пилку японського кедр, біластин у дозі 20 мг діяв швидше за фексофенадин у дозі 60 мг. Усі активні препарати були ефективнішими, ніж плацебо.

У 4 рандомізованих контрольованих дослідженнях (РКД) оцінювали ефективність 2- і 4-тижневого застосування біластину в дозі 20 мг 1 раз на добу в дорослих/підлітків із сезонним або цілорічним АР (САР і ЦАР відповідно). Основною кінцевою точкою була площа під кривою загальної оцінки симптомів (total symptom score; TSS; назальні та неназальні симптоми) протягом лікування або зміна загальної оцінки носових симптомів (total nasal symptom score; TNSS). Результати дослідження показали, що біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу ефективніший за плацебо щодо полегшення симптомів і так само ефективний, як дезлоратадин у дозі 5 мг 1 раз на добу, цетиризин у дозі 10 мг 1 раз на добу або фексофенадин у дозі 60 мг 2 рази на добу. Зведений аналіз 7 клінічних випробувань підтвердив, що біластин ефективно усуває обструкцію носа та очні симптоми АРК.

Як уже зазначалося, АР негативно впливає на ЯЖ, погіршуючи повсякденну діяльність, зокрема концентрацію уваги, продуктивність, сон і статеву функцію. РКД продемонстрували, що біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу набагато результативніший, ніж плацебо, та має таку ж саму ефективність, як лоратадин (10 мг) або дезлоратадин (5 мг) 1 раз на добу щодо поліпшення ЯЖ у пацієнтів з АР.

Довгострокова ефективність ЛЗ особливо важлива для пацієнтів із ЦАР. Непорівняльне дослідження, в якому 64 пацієнти отримували лікування тривалістю до 52 тиж, підтвердило, що ефект від застосування біластину в дозі 20 мг 1 раз на добу, у тому числі зниження TSS, TNSS та загальної оцінки очних симптомів (total ocular symptoms score; TOSS), а також покращення ЯЖ, зберігався протягом року.

Частота виникнення побічних явищ (ПЯ) на тлі застосування біластину в дослідженнях за участю хворих на АР була порівнянна з такою у разі прийому плацебо. Найпоширенішими ПЯ були головний біль, сонливість і втомлюваність. Виявлено, що разове застосування біластину в дозі 20 мг асоціюється зі значно меншою сонливістю (1,8 проти 7,5%; $p < 0,001$) і втомлюваністю (0,4 проти 4,8%; $p = 0,02$), ніж разовий прийом цетиризину в дозі 10 мг.

Було також виявлено, що АГП покращують увагу і частково протидіють негативному впливу АР на здатність до водіння. Біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу продемонстрував безпеку та хорошу переносимість упродовж 1-річного лікування в багатоцентровому рандомізованому плацебо-контрольованому подвійно сліпому дослідженні з паралельними групами в 513 мешканців Кавказу і 55 японців із ЦАР.

Дорослі з кропив'янкою

Ризик захворіти на кропив'янку впродовж життя перевищує 20%. Поширеність хронічної кропив'янки (ХК), за оцінками, становить 0,6-1,5%. Вона значуще погіршує ЯЖ, знижуючи працездатність захворілого на 10-30%. ХК опосередкована вивільненням гістаміну з мастоцитів. Це спричинює характерні прояви – пухирі, почервоніння та свербіж. АГП є зворотними агоністами рецепторів гістаміну і здатні усувати прояви, зумовлені гістаміном. H_1 -АГП II покоління є засобами першої лінії для лікування кропив'янки. Якщо через 2-4 тиж не вдається досягти достатнього контролю, дозу можна збільшити (до 4 разів), додаючи інші ЛЗ лише за умови, якщо підвищення дози АГП не забезпечило достатнього контролю.

Ідеальний АГП має ефективно усувати симптоми, діяти швидко й упродовж тривалого часу, застосовуватись 1 раз на добу і не спричинювати такі небажані явища, як, наприклад, сонливість. Біластин відповідає всім цим характеристикам.

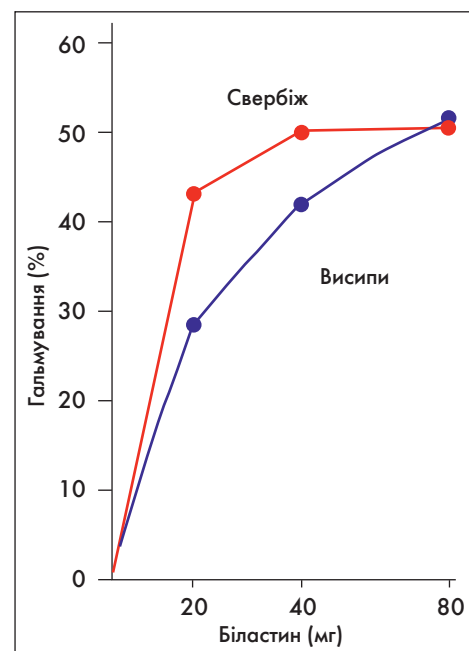


Рис. 1. Диференціальний вплив біластину щодо усунення свербіж та інших шкірних захворювань із 7-денним показником активності кропив'янки у пацієнтів із ХСК в дослідженні, у рамках якого вивчали стратегію ефективності підвищених доз біластину в пацієнтів із неадекватною відповіддю на інші H_1 -АГП (Weller et al., 2018)

Дослідження на здорових дорослих добровольцях показали, що біластин, як порівняти його з плацебо, ефективно усуває висип і гіперемію, діє швидко, причому відчутний ефект виявляють через 0,5-2 години. Біластин діє швидше за цетиризин, дезлоратадин і рупатадин. Через 1,5 год інтенсивність пухирів та гіперемії зменшувалася більш як на 70% в 11 з 12 реципієнтів біластину порівняно з 3 з 11 реципієнтів цетиризину ($p = 0,003$). Біластин також суттєво зменшував вираженість свербіж, тоді як у разі застосування дезлоратадину або рупатадину такого ефекту не спостерігалось.

Біластин оцінювали в кількох РКД за участю дорослих пацієнтів із кропив'янкою. Препарат у дозі 20 мг 1 раз на добу значно ефективніше, ніж плацебо, зменшував інтенсивність симптомів хронічної спонтанної кропив'янки (ХСК; оцінювали за допомогою TSS). Біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу виявився набагато ефективнішим за плацебо щодо контролю симптомів у пацієнтів із холодовою контактною кропив'янкою. Біластин діяв швидко, значуще поліпшував TSS через 1 день лікування в пацієнтів із ХСК, суттєво зменшував вираженість пухирів, гіперемії та свербіж.

Показано, що біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу покращує ЯЖ пацієнтів із ХСК. У найбільшому РКД показник ЯЖ дерматологічних хворих (Dermatology Life Quality Index; DLQI) значно зменшився порівняно з плацебо після 4 тиж лікування (-9,45 проти -5,93; $p < 0,001$).

Відповідно до результатів досліджень за участю хворих на АР біластин у дозі 20 мг добре переносився дорослими пацієнтами з кропив'янкою із загальною частотою ПЯ, порівнянною з такою в плацебо.

Непорівняльне однорічне дослідження за участю 198 дорослих із ХСК ($n = 56$) або свербіжем, пов'язаним з іншими шкірними захворюваннями (екзема/дерматит, пруриго або шкірний свербіж), показало, що ефективність і хороша переносимість біластину в дозі 20 мг 1 раз на добу зберігалися тривалий час. TSS, оцінка висипу та свербіж, а також DLQI значно покращилися ($p < 0,001$) з 2-го тиж і утримувалися на тому самому рівні. ПЯ (легкі та помірно тяжкі) спостерігались у 2,5% пацієнтів; про сомнолентність повідомляв 1% пацієнтів.

Керівництва EAACI/GA²LEN/EDF/WAO рекомендують H_1 -АГП II покоління в ліцензованих дозах як засоби першого ряду в пацієнтів із кропив'янкою та пропонують збільшувати дозу в 2-4 рази за відсутності відповіді на рекомендовані дози. У рандомізованому перехресному дослідженні в пацієнтів із контактною холодовою кропив'янкою стандартна доза 20 мг знижувала поріг критичної температури, при цьому ефективність зростала зі збільшенням дози до 40 і 80 мг, таким чином, у 60% пацієнтів симптоми зникали при застосуванні найвищих доз (рис.1).

Продовження на стор. 34.

M.K. Church, M. Tiongco-Recto, E. Ridolo, Z. Novak

Біластин: постійний супутник лікування алергії

Продовження. Початок на стор. 33.

Безпека в дорослих

Біластин переноситься добре. Так, у клінічних дослідженнях за участю дорослих і підлітків з АРК або ХСК частота ПЯ у разі застосування біластину (12,7%) була подібною до такої в плацебо (12,8%). Найпоширенішими небажаними реакціями на застосування препарату в дозі 20 мг були головний біль, сонливість, запаморочення та втомлюваність. Біластин добре переносився упродовж тривалого часу.

Біластин є високоспецифічним до H_1 -рецепторів, обмежуючи ризик ПЯ, зумовлених взаємодією з іншими рецепторами, зокрема антихолінергічних ефектів. Він характеризується мінімальною окупацією H_1 -рецепторів (H_1 -receptor occupancy; H_1RO) у ЦНС, аналогічною до плацебо (на противагу гідроксизину у дозі 25 мг (позитивний контроль) асоціювався зі значною H_1RO у головному мозку, що спричинювало седацию). Крім того, непряме порівняння опублікованих даних показало, що церебральна H_1RO в разі застосування біластину в дозі 20 мг є однією з найнижчих серед H_1 -АГП I і II покоління, тому за класифікацією біластин належить до АГП, що не проникають у мозок.

Біластин чинить мінімальну несприятливу дію на психомоторну активність або суб'єктивну оцінку сонливості, не посилює вплив алкоголю та лоразепаму на ЦНС. Препарат у дозі 20 мг або навіть 40 мг не обмежував здатність до водіння у здорових добровольців, а в дозі 20 мг – у пацієнтів з АР і/або ХК при тест-драйві на швидкісному симуляторі Формули 1. В умовах симуляції гіпобаричної гіпоксії, пов'язаної з польотом, біластин не знижував увагу або когнітивні показники. У біластину відсутній суттєвий вплив на інтервал QTc, немає також доказів його кардіотоксичної дії навіть при 4-разовому збільшенні дози.

Пацієнти похилого віку

Частка людей віком ≥ 65 років у світовій популяції збільшується і до 2030 року становитиме майже 20%. Поширеність АЗ у літніх людей складає приблизно 5-10% і, імовірно, зростатиме. Зниження імунної функції

та зумовлені віком зміни тканин призводять до розвитку алергії в цієї категорії пацієнтів, а супутні захворювання, поліпрагмація та побічні реакції на ліки можуть ускладнювати картину.

До найпоширеніших АЗ у людей похилого віку належать АР (приблизно 5-11%) і ХК, причому АР часто поєднується з хронічним неалергічним ринітом, а ХК – з наслідками старіння шкіри. Кропив'янку в похилому віці можуть спровокувати системні захворювання або застосування ЛЗ.

Поліпрагмація підвищує ризик міжлікарської взаємодії та несприятливих реакцій на ЛЗ. З віком у людей також можуть порушуватися фармакокінетика й фармакодинаміка ЛЗ, погіршуватися когнітивні показники. В осіб похилого віку вищий ризик розвитку делірію, індукованого ЛЗ, що частково може бути пов'язано зі зниженням холінергічної функції. Тому літнім пацієнтам важливо уникати препаратів, здатних спричинити сплутаність свідомості або седацию/сонливість, а також тих, що впливають на холінергічну систему, наприклад АГП I та деяких H_1 -АГП II покоління.

Пацієнтам похилого віку з алергічними розладами слід застосовувати неседативні H_1 -АГП II покоління, такі як біластин. Крім ефективності біластину є безпечним і добре переноситься, не зумовлює седативної дії та не погіршує когнітивні показники, не посилює дії алкоголю та бензодіазепінів. Препарат не чинить антихолінергічних та кардіотоксичних ефектів, має обмежену схильність до міжлікарської взаємодії. Літнім пацієнтам та особам із порушенням функції нирок або печінки корекція дози не потрібна.

Проспективне обсерваційне дослідження в умовах реальної практики оцінювало профіль безпеки біластину. В експерименті взяли участь 146 пацієнтів віком ≥ 65 років з АРК і/або кропив'янкою. Хворим призначали біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу та спостерігали протягом 3 місяців. За період дослідження 74 (50,7%) пацієнти повідомили про 129 несерйозних ПЯ, зумовлених лікуванням, з них лише 8 (у 7 (4,8%) пацієнтів) були розцінені як можливо пов'язані з біластином. Легка/помірна сонливість була єдиним ПЯ, асоційованим із лікуванням біластином, – про нього повідомили

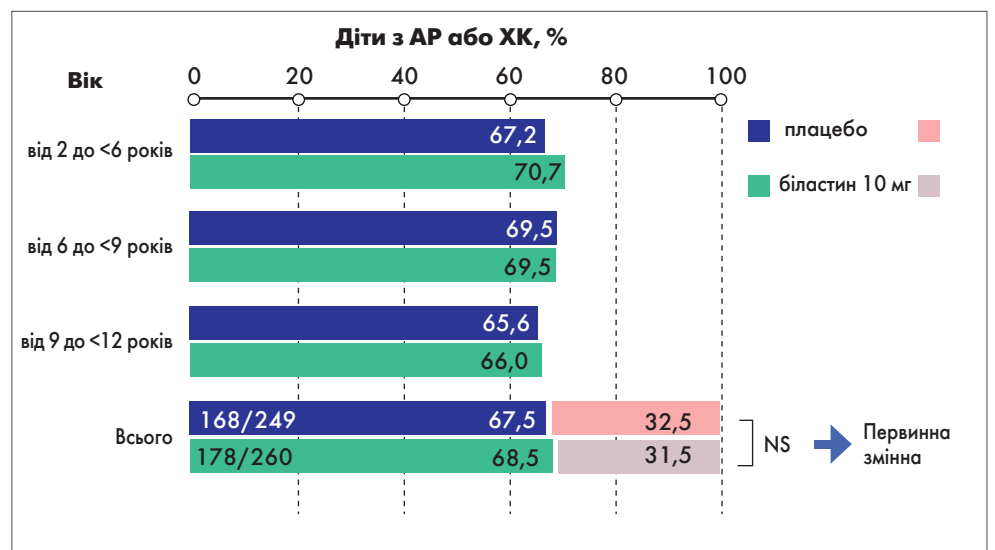


Рис. 2. Переносимість біластину в дозі 10 мг 1 раз на добу в дітей віком від 2 до <12 років з АР або ХК: результати міжнародного подвійного сліпого рандомізованого плацебо-контрольованого клінічного дослідження (Novak et al., 2016)

більш як 1 (4 (2,7%) пацієнти) хворий. Жодних серйозних ПЯ, пов'язаних із біластином, зафіксовано не було. Це дослідження показало, що біластин у дозі 20 мг 1 раз на добу має сприятливий профіль безпеки в пацієнтів похилого віку з АРК і/або кропив'янкою. До того ж профіль безпеки не відрізнявся від такого в плацебо-контрольованих дослідженнях, де частота побічних ефектів біластину була зрівняна з такою в плацебо (табл.).

Діти шкільного віку

На АРК часто хворіють діти шкільного віку, поширеність у дітей віком 6-7 років становить 8,5%, 13-14 – 14,6%. Поширеність АРК збільшується, особливо в дитячій популяції старшого віку. Поширеність гострої кропив'янки (ГК) у дітей становить 1-14%, ХК – 0,1-1,8%. АР і кропив'янка суттєво знижують ЯЖ дітей і підлітків, зумовлюючи емоційні та фізичні проблеми, обмежуючи повсякденну діяльність і порушуючи сон. АР і кропив'янка можуть негативно впливати на відвідування школи та успішність у навчанні.

Оригінальне схвалення біластину стосувалося дорослих і дітей старших за 12 років. Нещодавно препарат було схвалено для застосування в дітей віком 6-11 років (масою тіла ≥ 20 кг). Це схвалення базувалося на результатах педіатричного дослідження фармакокінетики та міжнародного подвійного сліпого рандомізованого плацебо-контрольованого дослідження з оцінки безпеки й переносимості, які увійшли до Плану педіатричних досліджень біластину, затвердженого Педіатричним комітетом Європейської медичної агенції (ЕМА).

У багаточетровому адаптивному відкритому дослідженні фармакокінетики було встановлено, що в дітей віком 2-12 років доза біластину 10 мг забезпечувала систему експозицію та фармакодинамічні результати, еквівалентні дозі 20 мг у дорослих.

Для оцінки безпеки біластину 506 дітей віком від 2 до ≤ 12 років з АРК або ХК було рандомізовано для лікування таблетками, що розсмоктуються, у дозі 10 мг або плацебо впродовж 12 тижнів. Після закінчення лікування не було виявлено статистично достовірної різниці в частці дітей без побічних реакцій у групі біластину та плацебо (31,5 проти 32,5%; різниця між методами лікування – 0,99%, 95% ДІ – 9,10-7,10) (рис. 2). Крім того, біластин продемонстрував порівнянні з плацебо результати за 4 параметрами

Педіатричного опитувальника якості сну (пов'язане зі сном порушення дихання, денна сонливість, хрипіння та неухважність).

Висновки

Пероральні H_1 -АГП II покоління, такі як біластин, рекомендують в якості засобів першого ряду для лікування АР та ХК у дорослих і дітей віком 2-11 років. Біластин відповідає критеріям EAACI/ARIA щодо препаратів для терапії АР.

Біластин є потужним високоселективним пероральним H_1 -АГП. Препарат зазвичай добре переноситься, навіть у надтерапевтичних дозах, покращує ЯЖ пацієнтів; незначно проникає крізь гематоенцефалічний бар'єр, не спричинює сонливості і не впливає на когнітивні показники чи здатність керувати автомобілем, не посилює дію алкоголю. Він не виявляє антихолінергічних і кардіотоксичних ефектів. Пацієнтам із порушенням функції нирок або печінки, а також хворим похилого віку коригувати дозу не потрібно. Біластин не зазнає значного метаболізму в печінці, не взаємодіє із системою цитохромів, що обмежує можливість міжлікарської взаємодії.

У рекомендаціях EAACI/GA²LEN/EDF/WAO з лікування ХК зазначено, що дози H_1 -АГП II покоління можна збільшувати до 4 разів за відсутності терапевтичної відповіді. Показано, що біластин є безпечним і більш ефективним у дозах до 80 мг 1 раз на добу в пацієнтів із ХК. Препарат також продемонстрував ефективність у пацієнтів, в яких була відсутня відповідь на застосування інших H_1 -АГП II покоління.

Отже, біластин демонструє виражену результативність, швидкий початок і значну тривалість дії, а також хороше переносимість із мінімальними седативними ефектами та низькою схильністю до міжлікарської взаємодії. Біластин є привабливим варіантом лікування АРК або кропив'янки в пацієнтів різних вікових груп – від дітей шкільного віку до літніх людей.

Список літератури знаходиться в редакції.

Church M.K., Tiongco-Recto M., Ridolo E., Novak Z. Bilastine: a lifetime companion for the treatment of allergies. Current Medical Research and Opinion. 2019 Nov 13:1-10. doi: 10.1080/03007995.2019.1681134.

Підготувала Євгенія Канівець



| ПЯ, зумовлені лікуванням | Кількість явищ / Кількість пацієнтів (%) |
|------------------------------------|--|
| Назофарингіт | 5/5 (3,4) |
| Інфекції сечовивідних шляхів | 5/5 (3,4) |
| Контузія (сплутаність свідомості?) | 5/5 (3,3) |
| Біль у спині | 4/4 (2,7) |
| Сонливість | 4/4 (2,7) |
| Кон'юнктивіт | 3/3 (2,1) |
| Сухість у роті | 3/3 (2,1) |



НІКСАР®

Неседативний антигістамінний препарат для усунення симптомів сезонного та цілорічного алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки*



БІЛАСТИН ПОКРАЩУЄ ЯКІСТЬ ЖИТТЯ¹⁻³

- Біластин — сучасний H₁-антигістамінний препарат 2-го покоління⁴
- Ефективний для симптоматичного лікування алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки^{5, *}
- Швидкий початок та тривалий період дії⁶
- Відсутність седативної дії: сонливість і втома на рівні плацебо^{*, **}
- Покращує якість життя, що пов'язана зі станом здоров'я (HRQoL: Health-Related Quality of Life) у пацієнтів як з АР, так і з ХК^{2, 3}
- Відсутність метаболізму (CYP450)^{*, ***, *}
- Не існує значимої взаємодії з іншими препаратами, яка впливає на безпеку^{*}
- Один з найнижчих показників зайнятості H₁-рецепторів у мозку у порівнянні з іншими H₁-АГП 2-го покоління^{7, 8}
- Коригування дози не потрібне пацієнтам похилого віку та пацієнтам з порушеною функцією нирок^{****} або печінки^{*}
- Не впливає на здатність керування автотранспортом^{9, 10, *, #, ##}
- Не впливає на психомоторні функції^{11, *, ##, ###}
- Не впливає на психомоторні функції після одночасного прийому з алкоголем^{12, *, ##, +}
- Не зареєстровано клінічно значимого подовження інтервалу QTc або інших серцево-судинних ефектів^{13, *, ++}

* Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® від 21.08.2019. ** У клінічних дослідженнях. Побічні реакції: сонливість - часто ($\geq 1/100$ і $< 1/10$), втомлюваність - іноді ($\geq 1/1000$ і $< 1/100$). *** Дослідження in Vitro. **** Потрібно уникати одночасного застосування інгібіторів Р-глікопротеїнів у пацієнтів з порушенням функції нирок помірного до важкого ступеня тяжкості*. # У клінічному дослідженні. Проте пацієнтів слід інформувати про те, що в окремих випадках препарат може викликати сонливість і, таким чином, впливати на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами*. ## Ліцензована доза біластину в Євросоюзі та Україні становить 20 мг один раз на добу*. ### У клінічних дослідженнях*. + У порівнянні плацебо плюс алкоголь*. ++ У клінічних дослідженнях. Подовження інтервалу QT на електрокардіограмі: іноді ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$).¹ Jáuregui I et al. J Investig Allergol Clin Immunol. 2011;21 Suppl 3:16-23. ² Bachert C et al. Allergy. 2009;64:158-65. ³ Zuberbier T et al. Allergy. 2010;65:516-28. ⁴ Zuberbier T et al. Allergy. 2018;73:1393-1414. ⁵ Scaglione F. Eur Rev Med Pharmacol Sci. 2012;16:1999-2005. ⁶ Horak F, et al. Inflamm Res. 2010; 59:391-398. ⁷ Jauregui I, et al. Expert Opin Drug Saf. 2016;15:89-98. ⁸ Farre M, et al. Br J Clin Pharmacol. 2014;78:970-980. ⁹ Conen S et al. J Psychopharmacol. 2011;25:1517-23. ¹⁰ Demonte A et al. Eur Rev Pharmacol Sci. 2018;22(3):820-828. ¹¹ Garcia-Gea C et al. J Clin Psychopharmacol. 2008;28:675-85. ¹² Garcia-Gea C et al. Hum Psychopharmacol. 2014;29:120-32. ¹³ Tyl B et al. J Clin Pharmacol. 2012;52:893-903.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників.

Склад. 1 таблетка містить біластину 20 мг. **Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) та кропив'янки. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини (біластин) або до будь-якої з допоміжних речовин. **Побічні реакції.** У ході клінічних досліджень у пацієнтів, які страждали від алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки, побічні дії на тлі застосування біластину в дозі 20 мг виникали приблизно з тією ж частотою, що й на тлі застосування плацебо (12,7% та 12,8%). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. **Виробники.** Менаріні-Фон Хейден ГмБХ. А. Менаріні Мануфактурінг Логістикс енд Сервісес С.р.Л. **Місцезнаходження.** Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина. Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія. **Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® від 21.08.2019 № 1860 Р.П. № UA/13866/01/01**

