



НИКСАР®

Оригінальний біластин — неседативний антигістамінний препарат для усунення симптомів сезонного та цілорічного алергічного ринокон'юнктивіту та кропив'янки 1, +, 2, ++, 3

Тепер доступний у таблетках, що диспергуються в ротовій порожнині¹



1 таблетка НА ДОБУ 10 мг¹

1 таблетка НА ДОБУ 20 мг²

Ніксар®

10 мг

Призначений для застосування дітям віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг (kg).

Біластин

10 таблеток, що диспергуються в ротовій порожнині

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE MENARINI

від 6 до 11 років¹

Ніксар®

Біластин

10 таблеток

Для перорального застосування

BERLIN-CHEMIE MENARINI

з 12 років²

Біластин «Уособлює еволюцію досліджень антигістамінних препаратів стосовно їхньої як ефективності, так і безпеки»⁴

Інформація про рецептурний лікарський засіб для професійної діяльності спеціалістів в галузі охорони здоров'я. Ніксар®. 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 (біластину) 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 такою 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. **Спосіб застосування та дози.** Дорослі та діти (віком від 12 років). 20 мг біластину (1 таблетка) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із середніми або тяжкими порушеннями функції нирок біластин одночасно з інгібіторами Р-глікопротеїду застосовувати не слід. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способу та особливостей застосування препарату. **Виробники.** Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс 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® затверджено Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РЛ. П. UA/13866/01/01. **Ніксар® 10 мг. Склад.** 1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині, містить біластину 10 мг. **Фармакотерапевтична група.** Антигістамінні засоби для системного застосування. Біластин. Код АТХ R06A X29. **Показання.** Симптоматичне лікування алергічного ринокон'юнктивіту (сезонного та цілорічного) і кропив'янки. Діти віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, зазначених у розділі «Склад». **Побічні реакції.** Відсоток дітей (2-11 років), у яких спостерігалися побічні реакції після лікування алергічного ринокон'юнктивіту або хронічної ідіопатичної кропив'янки біластином у дозі 10 мг протягом 12-тижневого контрольованого клінічного дослідження, був порівнянний з відсотком пацієнтів, які отримували плацебо (68,5% проти 67,5%). Повний перелік можливих побічних ефектів зазначений в інструкції для медичного застосування препарату. **Спосіб застосування та дози.** Діти віком від 6 до 11 років із масою тіла не менше 20 кг. 10 мг біластину (1 таблетка, що диспергується в ротовій порожнині) 1 раз на добу. Особливості застосування. Пацієнтам із помірним порушенням функції нирок слід уникати одночасного застосування біластину та інгібіторів Р-глікопротеїну. Будь ласка, прочитайте повну інструкцію про лікарський засіб та ознайомтеся з повним переліком протипоказань, побічних реакцій, способу та особливостей застосування препарату. **Виробник.** А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Місцезнаходження.** Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг від 16.05.2022 №814 Р. П. UA/13866/02/01.

1. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® 10 мг затверджена Наказом МОЗ від 16.05.2022 №814 РЛ. UA/13866/02/01. 2. Інструкція для медичного застосування препарату НІКСАР® затверджена Наказом МОЗ від 12.01.2023 № 68 РЛ. П. UA/13866/01/01.3. <https://bilastina.com/en/bilastine-worldwide/>. Дата входу: 07.07.2023. 4. Ridolo E, et al. Bilastine: New insight into antihistamine treatment. Clin Mol Allergy. 2015;13:1 * для дітей віком від 6 до 11 років та з масою тіла не менше 20 кг застосовувати 10 мг біластину однократно на добу; ** для дітей віком від 12 років та дорослих застосовувати 20 мг біластину однократно на добу.

UA_NIX-027-2023_V1_Print. Затверджено 31.10.2023

Представництво «Берлін-Хемі/А.Менаріні Україна ГмбХ» в Україні: м. Київ, вул. Березняківська, 29. Тел: (044) 494 33 88.

BERLIN-CHEMIE MENARINI

Ю.А. Гришко, Клініка персоналізованої медицини EuroDerm, м. Київ

Антигістамінні препарати при захворюваннях шкіри: коли їх варто застосовувати?

Частий супутник захворювань шкіри – свербіж. У діяльності дерматологів захворювання, що супроводжуються свербіжем, а також механізми його виникнення є одними з найактуальніших питань, котрі детально вивчаються; підходи до лікування постійно змінюються. Хронічний свербіж особливо часто є причиною порушення сну. Відсутність фізичної та психологічної регенерації уночі може значно знизити рівень уваги вдень і негативно вплинути на продуктивність праці. Негативний вплив на приватне життя пацієнта та стосунки з родиною і друзями є такими ж значимим. Саме тому пацієнти із захворюваннями шкіри, що супроводжуються свербіжем, мають вищий ризик психологічних розладів, як-от тривога, депресія та суїцидальна поведінка. Ефективне та вчасне лікування свербіжу є наріжним каменем у терапії шкірних захворювань.



Ю.А. Гришко

Свербіж – це поширене неприємне відчуття на шкірі, яке несприятливо впливає на фізичні та психологічні аспекти життя. Він асоціюється з такими дерматологічними хворобами, як контактний дерматит, кропив'янка, пруриго, екзема, а також із низкою системних захворювань (табл.). У розвитку свербіжу відіграють роль різні медіатори, головним із яких є гістамін (відомий також як класичний медіатор свербіжу). Основні місця дії гістаміну знаходяться в шкірі та мозку. Пруритогенний ефект гістаміну на шкіру обумовлений переважно H_1 -рецепторами. У шкірі гістамін здебільшого вивільняється з опасистих клітин, а потім зв'язується з H_1 -гістаміновими рецепторами на ендотеліальних клітинах мікросудин. Отже, з'являється свербіж разом із набряками та еритемою (як при кропив'янці). В мозку він виділяється з активованих нейронів (гістамінових нейронів). Вільний гістамін діє на H_1 -рецептори в головному мозку, мозочку та спинному мозку як нейромедіатор, а також індукує основні фізіологічні функції, як-от підтримка рівня збудження, посилення функцій пам'яті та навчання, пригнічення харчової поведінки й судом (Fukasawa et al., 2022).

Існують також дані, що епідермальні кератиноцити, базофіли та нейтрофіли продукують гістамін (Thurmond et al., 2008). Гістамін, котрий виділяється цими клітинами, також зв'язується з H_1 -рецепторами, що експресуються на сенсорних нервових волокнах (здебільшого на С-волокнах), розподілених у шкірі, а також відкриває транзиторий рецепторний потенціал ванілоїдного каналу 1 типу (TRPV1). Згодом надходження іонів кальцію (Ca^{2+}) зумовлює збудження нейронів, крім того, індукує свербіж (Thurmond et al., 2008).

Саме тому в клінічній практиці використовуються антигістамінні препарати, дія яких спрямована на H_1 -рецептори.

Патогенез свербіжу

Патогенез свербіжу вивчається впродовж тривалого часу. Раніше вважалося, що відчуття свербіжу (як і відчуття болю) проводиться латеральним спиноталамічним трактом, а сам свербіж розглядали як вид підпорогового болю. Проте дослідження останнього часу продемонстрували, що відчуття свербіжу зароджується у вільних нервових закінченнях, які містять нейротрофічні фактори (вони стимулюють опасисті клітини до виділення гістаміну), а також передається субпопуляцією демієлінованих волокон (С-волокна), які мають незалежні шляхи передачі.

Таблиця. Дерматологічні стани, пов'язані зі свербіжем	
Причина	Нозологія
Запалення	<ul style="list-style-type: none"> Атопічний дерматит Алергічний / іритантний контактний дерматит Себорейний дерматит Стазійний дерматит Псоріаз Парапсоріаз Хвороба Девержі Червоний плоский ліхен Кропив'янка Мастоцитоз Медикаментозна висипання Фотодерматози Бульозні захворювання (герпетичний дерматит, бульозний пемфігоїд) Поліморфні висипи при вагітності Еозинофільний фолікуліт Дерматоміозит Склероатрофічний ліхен
Зараження/ укуси	<ul style="list-style-type: none"> Короста Педикульоз Укуси членистоногих
Інфекції	<ul style="list-style-type: none"> Бактеріальні інфекції Вірусні інфекції Грибові інфекції Паразитарні інфекції
Неопластичні	<ul style="list-style-type: none"> Шкірна Т-клітинна лімфома
Генетичне / неврологічне захворювання	<ul style="list-style-type: none"> Хвороба Дар'є та Хейлі-Хейлі Іхтіози Пруригінозний підтип домінантного дистрофічного бульозного епідермолізу Порфірії Запальний лінійний верукозний епідермальний невус Великі / гігантські вроджені меланоцитарні невуси – зрідка (особливо за об'ємних уражень з нейрональною диференціацією)
Інше	<ul style="list-style-type: none"> Ксероз Первинний шкірний амліодоз Післяопіковий свербіж Свербіж, пов'язаний з рубцями Вузулате пруриго Склеродермія Синдром Сікка

Свербіж і подряпини стимулюють сенсорні нерви чутливої шкіри, спричиняючи вивільнення нейротрофічних факторів, які, своєю чергою, стимулюють вивільнення гістаміну. Вважається, що це явище зумовлює збільшення інтенсивності свербіжу.

Місце антигістамінних препаратів у лікуванні свербіжу при дерматологічних захворюваннях

Згідно з останніми чинними рекомендаціями провідних фахових товариств, антигістамінні препарати рекомендовані для лікування свербіжу, причому перевагу слід надавати препаратам II покоління, яким притаманні краще співвідношення «ефективність – безпека» та відсутність антихолінергічних і седативних впливів. Яскравим представником таких препаратів є біластин – потужний H_1 -гістаміноблокатор

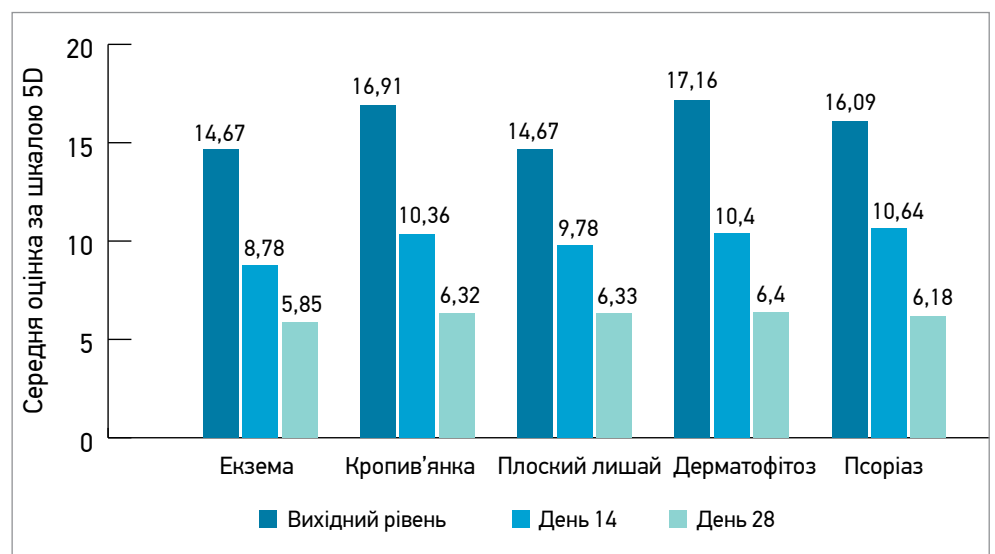


Рис. Вплив біластину на свербіж за різних дерматологічних станів (адаптовано за А. Talathi та співавт., 2022)

II покоління без седативного ефекту й безпекою в симптоматичному лікуванні різних захворювань шкіри. Цей препарат у дозі 20 мг/добу протягом 28 днів ефективно зменшує вираженість таких симптомів, як свербіж і кропив'янка, покращуючи якість життя (Zuberbier T. et al., 2010). Біластин також достовірно зменшує гістамін-індуковану кропив'янку в здорових добровольців, забезпечуючи швидший початок дії, ніж цетиризин у дозі 10 мг, дезлоратадин у дозі 5 мг і рупатадин у дозі 10 мг, демонструючи перевагу над цими препаратами щодо пригнічення відчуття свербіжу (Church M.K., 2011; Togawa M. et al., 2016; Antonijano R. et al., 2017).

У дослідженні А. Talathi та співавт. (2022) за участю 116 пацієнтів із кропив'янкою (n=22), екземою/дерматитом (n=27), плоским лишаєм (n=9), псоріазом (n=11), дерматофітією (n=42) й іншими станами (n=5) досліджували ефективність та профіль безпеки лікування біластином упродовж 4 тиж. Біластин виявився безпечним та ефективним для полегшення свербіжу в пацієнтів із кропив'янкою, екземою/дерматитом, плоским лишаєм, псоріазом, дерматофітією. В усіх групах спостерігалось значне покращення якості життя на тлі лікування біластином на 2-му та 4-му тижні терапії (рис.). Завдяки вивченню безпеки препарату з'ясовано, що біластин добре переносився. Лише 4,31% пацієнтів скаржилися на побічні ефекти, причому всі вони були незначними та не потребували відміни лікування.

Результати іншого дослідження, яке включало пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою й іншими дерматологічними хворобами, свідчать про те, що застосування біластину зумовило статистично значуще (p<0,001) зменшення індексу інтенсивності

свербіжу до 8-го тижня дослідження в кожній групі хворих (n=111) за дерматологічним опитувальником Dermatology Life Quality Index (DLQI) (Serra et al., 2020).

У відкритому багатоцентровому дослідженні серед пацієнтів із хронічною спонтанною кропив'янкою або сверблячкою, пов'язаною з іншими захворюваннями шкіри, проводилася оцінка довгострокової безпеки й ефективності біластину. При застосуванні монотерапії біластином у дозі 20 мг зменшення симптомів спостерігалось у 81,8% пацієнтів на 2-му, у 88,7% на 12-му, в 96,0% на 24-му та в 95,3% на 52-му тижні терапії. Лікування біластином переносилося добре (Yagami et al., 2017).

Отже, як демонструють дослідження, біластин – потужний, ефективний та безпечний препарат для лікування свербіжу в пацієнтів із різними шкірними захворюваннями. З огляду на те що біластин не спричиняє седативного ефекту він має бути препаратом вибору для лікування такої категорії пацієнтів.

В Україні оригінальна молекула біластину представлена препаратом Ніксар® виробництва компанії «Берлін-Хемі». Йому притаманний швидкий початок (упродовж 1 год) і тривалий період дії (24 год), він не зумовлює седативного ефекту, вибірково зв'язується з периферійними H_1 -рецепторами, не зв'язується з М-холінорецепторами. Після одноразового застосування біластину протягом 24 год пригнічує розвиток шкірних реакцій, що спричиняються гістаміном.

Ніксар® доступний у двох лікарських формах: таблетки 20 мг та таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 10 мг.

Препарат рекомендовано приймати за 1 год перед або через 2 год після вживання їжі чи фруктового соку.