

ALLERTEC EFFECT 20 mg 10 tabletek

Cena: 11,70 PLN



Opis słownikowy

Dawka	20 mg
Opakowanie	10 tabl.
Postać	tabl.
Producent	ZAKŁ. FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A.
Rodzaj rejestracji	Lek
Substancja czynna	Bilastinum

Opis produktu

Opis

1.0 brak_do_dodania 30.01.2023

MARKA NR 1
wśród leków

bez recepty
NA ALERGIĘ*

Lek przeciwalergiczny

10 tabletek, 20mg Bilastinum

Allertec Effect kompleksowo zwalcza wszystkie objawy alergii związane z:

Alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa

(katar, zatłokany nos, kichanie, świąd)

Alergicznym zapaleniem spojówek oczu

(zaczerwienienie i łzawienie)

Swędzącymi wysypkami skórnymi

(pokrzywki i bąble)

Zawiera BILASTYNĘ – substancję czynną NAJNOWSZEJ GENERACJI, która wykazuje:

Szeroki zakres wskazań¹ Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa, alergiczne zapalenie spojówek, Swędzące wysypki skórne. Brak efektu wywoływania senności² nie powoduje efektu uspokojenia ani spadku koncentracji. Szybki początek działania³ po 45 min. Długi czas działania¹ aż do 26 godzin. Brak interakcji z alkoholem²

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 1 tabletką (20 mg) na dobę.

* Źródło: IQVIA Pharmascope sell out volume MAT 10/2022. Pod względem ilości sprzedanych opakowań. Based on internal analysis by Zakłady Farmaceutyczna Polpharma S.A. using data from following source: IQVIA Poland Pharmascope for the period 10/2022; OTC3: 01E1 RESPIR&GENER ANTIALLERG, MAT 10/22, Units. reflecting estimates of real world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved.

1 Na podstawie ChPL Allertec Effect 2Rapiejko P. Dziesięć powodów, dla których warto wybrać bilastynę. Medycyna Faktów Vol.7/Nr 4(25)/2014, 48 52 3 Hashiguchi K, Wakabayashi KI, Togawa M, Saito A, Okubo K. Therapeutic effect of bilastine in Japanese cedar pollinosis using an artificial exposure chamber (OHIO Chamber). Allergol Int. 2017 Jan;66(1):123 131
Allertec Effect (Bilastinum). Skład i postać: Każda tabletką zawiera 20 mg bilastyny. Wskazania: Objawowe leczenie sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywki. Allertec Effect jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i powyżej). Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej) 20 mg bilastyny (1 tabletką) raz na dobę w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Tabletkę należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego. Czas trwania leczenia. Bez konsultacji lekarskiej produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni. Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, w całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągłe można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości. Szczególne grupy pacjentów. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowania dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania bilastyny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Zaburzenia czynności nerek. Badania przeprowadzone u dorosłych, w grupach szczególnego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami czynności nerek) wskazują, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania bilastyny u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaburzenia czynności wątroby. Brak badań klinicznych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Niemniej jednak, ponieważ bilastyna nie jest metabolizowana i jest wydalana w postaci niezmienionej w moczu i kale, nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów. Dlatego nie jest wymagane dostosowywanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania. Podanie doustne. Tabletkę należy połączyć popijając wodą. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności: Dzieci. Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania bilastyny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek podawanie bilastyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P (P gp), takimi jak np. ketokonazol, erytromycyna, cyklosporyna, rytonawir lub diltiazem, może zwiększać stężenie bilastyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych bilastyny. Dlatego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek należy unikać podawania bilastyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P. Sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. Działania niepożądane: Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i młodzieży. Częstość występowania działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłą pokrzywką idiopatyczną leczonych 20 mg bilastyny w badaniach klinicznych była porównywalna z częstością u pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w porównaniu z 12,8%). Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów dorosłych i młodzieży leczonych bilastyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjęło bilastynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów przyjęło placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących 20 mg bilastyny we wskazaniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz przewlekłej idiopatycznej pokrzywki należały: ból głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te same działania niepożądane występowały z porównywalną częstością u pacjentów przyjmujących placebo. Podsumowanie działań

niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży. Działania niepożądane co najmniej prawdopodobnie związane z bilastyną i zgłaszane u ponad 0,1% pacjentów przyjmujących 20 mg bilastyny podczas rozwoju klinicznego (N=1697) zestawiono poniżej. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Poniżej nie uwzględniono reakcji rzadkich, bardzo rzadkich i o nieznanym częstości występowania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Niezbyt często: Opryszczka jamy ustnej. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często: Zwiększenie łaknienia. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często: Lęk, bezsenność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: Senność, ból głowy. Niezbyt często. Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często: Szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia obwodowego. Zaburzenia serca. Niezbyt często: Blok prawej odnogi pęczka Hisa, arytmia zatokowa, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, inne nieprawidłowości w zapisie EKG. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Niezbyt często: Duszność, uczucie dyskomfortu w nosie, uczucie suchości w nosie. Zaburzenia żołądka i jelit. Niezbyt często: Ból w nadbrzuszu, ból brzucha, nudności, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, biegunka, suchość w jamie ustnej, niestrawność, zapalenie błony śluzowej żołądka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: świąd. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: Zmęczenie, nasilone pragnienie, złagodzenie dotychczasowych objawów, gorączka, osłabienie. Badania diagnostyczne. Niezbyt często: Zwiększona aktywność gamma glutamylotransferazy, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenia kreatyniny w krwi, zwiększone stężenia triglicerydów w krwi, zwiększenie masy ciała. Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kołatanie serca, częstoskurcz, reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień) oraz wymioty obserwowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu. Opis wybranych działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży. U pacjentów otrzymujących bilastynę w dawce 20 mg lub placebo zgłaszano: senność, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich występowania dla bilastyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży. W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży w wieku 12-17 lat były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zebrane w tej populacji (młodzież) w trakcie nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły wyniki badań klinicznych. Odsetek dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) leczonych z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, które zgłosiły działania niepożądane po przyjęciu bilastyny w dawce 10 mg w 12 tygodniowym kontrolowanym badaniu klinicznym, był porównywalny z odsetkiem pacjentów w grupie przyjmującej placebo (68,5% w stosunku do 67,5%). Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez 291 dzieci (w wieku 2-11 lat) przyjmujących bilastynę (w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej) w badaniu klinicznym (#260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym) należały: ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa i ból brzucha. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u 249 pacjentów przyjmujących placebo. Zestawienie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży. Działania niepożądane, których związek z zastosowaniem bilastyny był co najmniej prawdopodobny, zgłoszone u więcej niż 0,1% dzieci (w wieku 2-11 lat) otrzymujących bilastynę w trakcie rozwoju klinicznego zostały przedstawione w tabeli poniżej. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko i o nieznanym częstości występowania. Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: Zapalenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia układu. Nerwowego. Często: Ból głowy. Niezbyt często: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, utrata świadomości. Zaburzenia oka. Często: Alergiczne zapalenie spojówek. Niezbyt często: Podrażnienie oka. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Ból brzucha, ból w nadbrzuszu. Niezbyt często: Biegunka, nudności, obrzęk warg. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: Wyprysk, pokrzywka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Niezbyt często: Zmęczenie. Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży. U dzieci otrzymujących bilastynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: ból głowy, ból brzucha, alergiczne zapalenie spojówek i zapalenie błony śluzowej nosa. Częstość ich występowania dla bilastyny i placebo wyniosła odpowiednio 2,1% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu głowy, 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu brzucha, 1,4% w porównaniu z 2,0% w przypadku alergicznego zapalenia spojówek oraz 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02 222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Allertec Effect nr: 27236 wydane przez MZ. Lek wydawany bez recepty. 2022.08.03 To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

PODMIOT ODPOWIEDZIALNY Zakłady Farmaceutyczne "POLPHARMA" S.A. ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

ALL EFF/009/01 2023

WskazaniaAllertec Effect zawiera substancję czynną bilastynę, która działa przeciwhistaminowo. Allertec Effect stosuje się przeciwalergicznie w celu złagodzenia objawów w obrębie nosa, oczu i skóry. Allertec Effect jest wskazany do stosowania w objawowym leczeniu sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz pokrzywki. Allertec Effect stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w celu złagodzenia objawów kataru siennego (katar, zatłoczony nos, kichanie, świąd oraz zaczerwienione i łzawiące oczy) oraz innych postaci alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i alergicznego zapalenia spojówek (obrzęk, świąd, zaczerwienione i łzawiące oczy). **Działanie** Lek może być również stosowany do leczenia swędzących wysypek skórnych (bąble lub pokrzywka). Bilastyna hamuje powstawanie bąbli oraz zaczerwienienia skóry przez 24 godziny po przyjęciu pojedynczej dawki, dzięki czemu poprawia się jakość snu i jakość życia. Bez konsultacji lekarskiej lek nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni. Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. **Sposób użycia** Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zalecana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz młodzieży w wieku 12 lat i powyżej to 1 tabletkę (20 mg) na dobę. **Sposób podawania:** Tabletkę do podawania doustnego. Tabletkę należy przyjmować jedną godzinę przed lub dwie godziny po jakimkolwiek posiłku lub wypiciu soku owocowego (patrz punkt 2. „Lek Allertec Effect z jedzeniem, picciem i alkoholem”). Tabletkę należy połączyć popijając szklanką wody. Bez konsultacji lekarskiej lek nie powinien być stosowany dłużej niż 10 dni. Jeśli objawy nie ustępują po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem. **Stosowanie u dzieci** Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat. **Ważne** Kiedy nie stosować leku Allertec Effect jeśli pacjent ma uczulenie na bilastynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. **Skład** Substancją czynną leku jest bilastyna. Każda tabletkę zawiera 20 mg bilastyny. Pozostałe składniki to: mannitol, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu glinometakrzemian, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.