

ORGANIZATORI

Hrvatski liječnički zbor

Hrvatsko društvo za pedijatrijsku pulmologiju

Klinika za dječje bolesti Zagreb

Lječilište Veli Lošinj



XXXVI. SIMPOZIJ HRVATSKOG DRUŠTVA ZA

PEDIJATRIJSKU PULMOLOGIJU

s međunarodnim sudjelovanjem

**Imunološka terapija
u pedijatrijskoj
pulmologiji**

K O N A Č N I P R O G R A M

Veli Lošinj / 18. – 20. listopada 2024.

LJEČILIŠTE VELI LOŠINJ

VITALITY HOTEL PUNTA

ZNANSTVENO-STRUČNI ODBOR SIMPOZIJA

Predsjednik: Ivan Pavić

Članovi: Srđan Banac
Mario Blekić
Maja Bosanac
Jasna Čepin Bogović
Mate Ćurić
Irena Ivković Jureković
Blaženka Kljaić Bukvić
Iva Mihatov Štefanović
Neven Pavlov
Jasna Petrić Duvnjak
Mirjana Turkalj
Ivana Vučemilović Šimunović
Renata Vrsalović

**Lokalni
organizacijski
odbor:**

Renata Žugić
Ozana Hofmann Jaeger

Poštovane kolegice i kolege, dragi prijatelji,

Srdačno Vas pozdravljam i sa zadovoljstvom pozivam u Veli Lošinj na naš redoviti godišnji sastanak - XXXVI. Simpozij Hrvatskog društva za pedijatrijsku pulmologiju.

Ovogodišnji Simpozij obradit će temu "Imunološka terapija u pedijatrijskoj pulmologiji". Nova otkrića u patofiziologiji brojnih bolesti dišnog sustava pridonijela su razvoju novijih terapijskih pristupa što je u konačnici rezultiralo boljom skrbi i poboljšanjem kvalitete života naših bolesnika s raznim patološkim stanjima. Ovaj Simpozij ima za cilj istražiti najnovije trendove, istraživanja i primjene raznih oblika imunološke terapije u liječenju pedijatrijskih pulmoloških stanja.

Pedijatrijska pulmologija se neprekidno razvija, a imunološka terapija postaje sve značajnija u liječenju različitih respiratornih bolesti kod djece. Razumijevanje imunoloških mehanizama i primjena novih terapijskih pristupa otvaraju nove mogućnosti za poboljšanje kvalitete života djece s respiratornim oboljenjima. Stoga je važno okupiti stručnjake iz područja pedijatrijske pulmologije kako bismo razmijenili najnovija saznanja, iskustva i najbolje prakse vezane uz imunološku terapiju.

Pozivam sve članove Hrvatskog društva za pedijatrijsku pulmologiju, kao i ostale zainteresirane stručnjake iz područja pedijatrije, pulmologije, imunologije i srodnih disciplina, da se pridruže ovom važnom događaju. Sudjelovanje na Simpoziju pružit će nam priliku da razmijenimo iskustva s kolegama, naučimo o najnovijim istraživanjima i terapijskim pristupima te unaprijedimo svoje znanje i vještine u liječenju djece s raznim respiratornim oboljenjima. Veselim se vašem aktivnom sudjelovanju i zajedničkom radu na unapređenju pedijatrijske pulmologije kroz primjenu imunološke terapije.

Simpozij je namijenjen specijalistima i specijalizantima pedijatrije, subspecijalistima i subspecijalizantima pedijatrijske pulmologije, liječnicima obiteljske i školske medicine, kao i svima zainteresiranim za ovu temu.

Uz kvalitetna predavanja i razmjenu kliničkih iskustava kroz konstruktivne rasprave, vjerujem da ćemo svi imati profesionalnu korist od izlaganja naših predavača. Naši susreti pridonose trajnom razvoju i ugledu pedijatrijske pulmologije, ne samo u našoj domovini već i u susjednim zemljama. Stoga smo iznimno ponosni što su naša okupljanja postala tradicija i što nam se priključuju i naši dragi kolege iz susjednih zemalja.

Zahvaljujem Lokalnom organizacijskom odboru, Lječilištu Veli Lošinj, te Klinici za pedijatriju Klinike za dječje bolesti Zagreb na iskazanoj spremnosti i potpori pri organizaciji Simpozija.

Ivan Pavić

Poštovane i drage kolegice i kolege,

Iznimna nam je čast i zadovoljstvo biti domaćini XXXVI. Simpozija Hrvatskog pedijatrijskog pulmološkog društva, koji će se održati ove jeseni u Velom Lošinju.

Glavna tema Simpozija „Imunološka terapija u pedijatrijskoj pulmologiji“, o kojoj će nam najnovije znanstvene spoznaje kao i klinička iskustva iznijeti ugledni predavači iz domovine i inozemstva, vjerujemo da će biti vrlo zanimljiva i nadasve korisna za Vaš svakodnevni rad u cilju postizanja što učinkovitijeg liječenja i bolje kvalitete života naših bolesnika.

Zahvaljujemo svim izlagačima i članovima lokalne zajednice koji su svojim donacijama omogućili održavanje ovogodišnjeg Simpozija.

Želimo Vam svima ugodan boravak na Lošinju, našem otoku vitalnosti, jednom od najdugovječnijih klimatskih lječilišta u Hrvatskoj.

U ime lokalnog organizacijskog odbora

Renata Žugić
Ozana Hofmann Jaeger

Petak, 18. listopada 2024.

16.00 REGISTRACIJA SUDIONIKA

16.45 OTVARANJE SIMPOZIJA

17.00 ZNANSTVENO-STRUČNI PROGRAM

Plenarna predavanja – moderatori: Iva Mihatov Štefanović, Ivan Pavić

- 1. Andrew Bush** (London): New asthma biological. Who to treat, who not to treat
- 2. Alessandro Amaddeo** (Trst): Systemic steroids in paediatric pulmonology, who, when and how?
- 3. Srđan Banac** (Rijeka): Thalassotherapy in Veli Lošinj

RASPRAVA

19.00-19.30 SPONZORIRANO IZLAGANJE – Berlin Chemie Menarini
Marta Navratil / Teška astma: od kontrole do remisije

20.00 Večera

Subota, 19. listopada 2024.

09.00 ZNANSTVENO-STRUČNI PROGRAM

Radno predsjedništvo: Jasna Čepin Bogović, Neven Pavlov

- 1. Jasna Čepin Bogović** (Zagreb): Bespotrebna primjena kortikosteroida u djece s respiratornim simptomima
- 2. Iva Mihatov Štefanović, Renata Vrsalović** (Zagreb): Uloga sistemskih kortikosteroida u liječenju virusno induciranih bronhopneumonija kod djece predškolske dobi
- 3. Ivan Pavić, Maja Bosanac, Ozana Hofmann Jaeger, Irena Ivković Jureković, Manuela Radić, Srđan Roglić, Goran Tešović, Iva Topalušić, Elizabeta Trbušić** (Zagreb): Ponavljajući plućni infiltrati: dijagnostički izazov i potraga za skrivenim uzrokom
- 4. Vedrana Zubčić Zrnc, Mandica Vidović, Helena Hlavač** (Ogulin, Zagreb): Od kašlja i potpune afonije do dijagnoze – Wegenerova granulomatoza
- 5. Tanya Jakjovska Maretti, Ivana Arnaudova Danevska, E. Gjinovska Tasevska** (Univerzitetska klinika za respiratorne bolesti kod djece-Kozle, Medicinski fakultet, Skoplje, R.S. Makedonija): Učinci vitamina D na plućne bolesti kod pacijenata sa cističnom fibrozom

	6. Ivan Bambir, Ivana Todorčić, Nevenka Cigrovski, Vukić Dugac Andrea, Tješić-Drinković Duška, Tješić-Drinković Dorian (Zagreb): Imunomodulacijska uloga azitromicina u cističnoj fibrozi
10.30	RASPRAVA
10.45–11.15	SPONZORIRANO IZLAGANJE - Pfizer Teške infekcije kod djece – pomisli, spriječi, liječi Goran Tešović, (Zagreb) / Nova razina zaštite od pneumokokne bolesti kod djece Lorna Stemberger Marić, (Zagreb) / Komplikirane bolničke infekcije rezistentim uzročnicima
11.15	Pauza za kavu
11.45	ZNANSTVENO-STRUČNI PROGRAM Radno predsjedništvo: Srđan Banac, Vojko Berce 1. Vojko Berce, Maša Cugmans, Staša Čopi (Maribor, Slovenija): Usporedba efikasnosti sublingvalne i supkutane imunoterapije u liječenju astme kod djece. 2. Mirjana Turkalj, Milan Jurić, Damir Erceg (Zagreb): Buduć trendovi u primjeni alergenske imunoterapije 3. Renata Vrsalović, Iva Mihatrov Štefanović (Zagreb): Inhibitor limfopoetina strome timusa u liječenju astme 4. Marija Pečnjak, Mario Blekić, Blaženka Kljajić Bukvić (Slavonski Brod): Omalizumab u terapiji teške astme 5. Iva Topalušić, Ozana Hofmann Jaeger (Zagreb): Remisija astme u svjetlu primjene lijekova s imunomodulacijskim djelovanjem 6. Jasna Petrić Duvnjak (Split): Što roditelji djece s astmom misle o liječenju inhalacijskim kortikosteroidima?
13.15	RASPRAVA
13.25–13.55	SPONZORIRANO IZLAGANJE - Berlin Chemie Menarini Ivan Pavić: Kontrola astme jednim udahom na dan
14.00	Pauza za ručak / Lječilište Veli Lošinj
16.00	ZNANSTVENO-STRUČNI PROGRAM Radno predsjedništvo: Mirjana Turkalj, Renata Vrsalović 1. Maja Bosanac, Marta Navratil, Izabela Kranječek (Zagreb): Sekundarne imunodeficijencije uzrokovane biološkom terapijom 2. Marijana Rogulj, Arijana Čapkun Šilić, Ivana Jukić, Ivona Vrkić Boban (Split): Uloga intravenskih imunoglobulina u liječenju pneumonija

3. Matej Šapina, Tihana Nađ, Bojana Olujić, Mato Ćurić, Zdravka Krivdić Dupan (Osijek): Hemofagolimfocitoza i postinfektivni obliterirajući bronhiolitis
4. Ivan Bambir, Toni Matić, Zrinko Šalek, Fedža Džubur, Ernest Bilić (Zagreb):
Imunološka terapija kronične graft versus host disease pluća u pacijenata nakon transplantacije koštane matične srži
5. Ivana Arnaudova Danevska, Tanya Jakjovska Maretti, E. Gjinovska Tasevska, D. Dzambazovska, D. Arnaudov (Univerzitetska klinika za respiratorne bolesti kod djece-Kozle, Medicinski fakultet, Skoplje, R.S. Makedonija; Opsta bolnica Ohrid, R.S. Makedonija): Učinci antioksidansa kod alergijskog rinitisa kod djece
6. Manuela Radić, Iva Topalušić, Irena Ivković Jureković (Zagreb):
Primjena dupilumaba u djevojčice s teškom formom atopijskog dermatitisa i astmom, te ekstremno visokim IgE – prikaz slučaja.
7. Iva Vrsaljko, Srđan Banac (Rijeka): Slučaj prirođenog nedostatka plazminogena tipa 1
8. Bojana Olujić, Tihana Nađ, Matej Šapina (Osijek): Uloga omalizumaba u imunoterapiji otrovom opnokrilaca

18.00

RASPRAVA

18.15–18.30

SKUPŠTINA DRUŠTVA

20.00

Večera

Nedjelja, 20. listopada 2024.

09.00

ZNANSTVENO-STRUČNI PROGRAM

09.00–09.20

Fizioterapijski postupci u pedijatrijskoj pulmologiji

09.20–11.00

RADIONICE

Fizioterapijski postupci kod opstruktivnih bolesti dišnog sustava dječje dobi

ZAKLJUČCI

ZATVARANJE SIMPOZIJA

POPIS PREDAVAČA

1. Prof. **Alessandro Amaddeo**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Institute for Maternal and Child Health Burlo Garofolo (IRCCS) – Scientific Institute for Research, Hospitalization and Healthcare, Trieste, Italija
2. Prof. dr. sc. **Srđan Banac**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC Rijeka, Katedra za pedijatriju Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci
3. Prof. dr. sc. **Vojko Berce**, dr. med., spec. pedijatrije, Klinika za pedijatriju, UKC Maribor, Medicinski fakultet u Mariboru, Slovenija
4. **Ivan Bambir**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalizant pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju, KBC-Zagreb, Zagreb
5. **Maja Bosanac**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za dječje bolesti Zagreb
6. Prof. **Andrew Bush**, MD, PhD, Imperial College, National Heart and Lung Institute, Royal Brompton Hospital, London, UK
7. Prim. **Jasna Čepin Bogović**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Dječja bolnica Srebrnjak, Zagreb
8. Prof. dr. sc. **Iva Mihatov Štefanović**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC „Sestre milosrdnice“, Zagreb, Stomatološki fakultet Sveučilišta u Zagrebu
9. **Bojana Olujić**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalizant pedijatrijske alergologije i imunologije, Klinika za pedijatriju, Klinički bolnički centar Osijek
10. Doc. prim. dr. sc. **Ivan Pavić**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za dječje bolesti Zagreb, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu
11. **Marija Pečnjak**, dr. med., spec. pedijatrije, Odjel za dječje bolesti, OB Dr Josip Benčević, Slavonski Brod
12. **Jasna Petrić Duvnjak**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Sveučilišni odjel zdravstvenih studija, Sveučilište u Splitu
13. **Manuela Radić**, dr. med., specijalizant pedijatrije, Klinika za dječje bolesti Zagreb
14. Prim. dr. sc. **Marijana Rogulj**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske alergologije i imunologije, Klinika za dječje bolesti, KBC Split, Medicinski fakultet Sveučilišta u Splitu
15. Doc. dr. sc. **Matej Šapina**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalizant pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju, Klinički bolnički centar Osijek, Katedra za pedijatriju, Medicinski fakultet Osijek, Katedra za biostatistiku, informatiku i strani jezik, Osijek
16. Dr. sc. **Iva Topalušić**, dr. med., spec. pedijatrije, Klinika za dječje bolesti Zagreb
17. Prof. dr. sc. **Mirjana Turkalj**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske alergologije i kliničke imunologije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Dječja bolnica Srebrnjak, Zagreb; Medicinski fakultet Hrvatskog Katoličkog Sveučilišta; Medicinski fakultet Osijek, Sveučilište Josipa Jurja Strossmayera u Osijeku
18. Prim. dr. sc. **Renata Vrsalović**, dr. med., spec. pedijatrije, subspec. pedijatrijske pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC „Sestre milosrdnice“, Zagreb
19. **Iva Vrsaljko**, dr. med., spec. pedijatrije, subspecijalizant pedijatr. pulmologije, Klinika za pedijatriju KBC Rijeka
20. **Vedrana Zubčić Zrnc**, dr. med., spec. pedijatrije, Odjel pedijatrije, Opća bolnica – Ogulin

OPĆE INFORMACIJE

Mjesto održavanja simpozija

Vitality hotel Punta
Šestavine 17, 51551 Veli Lošinj

Lječilište Veli Lošinj
Podjavori 27, 51551 Veli Lošinj

VREDNOVANJE I POTVRDA O SUDJELOVANJU

Sudjelovanje na Simpoziju bodovati će se sukladno Pravilniku Hrvatske liječničke komore.
Temeljem Pravilnika o trajnom usvršavanju Hrvatske liječničke komore.

KOTIZACIJE

- Rana kotizacija specijalist do 15. rujna 2024. **140 €**
- Kasna kotizacija specijalist nakon 15. rujna 2024. **160 €**
- Kotizacija sponzori **138 €**
- Kotizacija specijalizanti **50 €**
- Kotizacija umirovljenici i studenti **GRATIS**
- Kotizacija osoba u pratnji **90 €**

Kotizacija za specijaliste, sponzore, specijalizante, umirovljenike i studente uključuje:
sudjelovanje u radu Simpozija, zbornik sažetaka, pauze za kavu, večeru 18. i 19.10.2024,
ručak 19.10.2024.

Kotizacija za osobe u pratnji uključuje: pauze za kavu, večeru 18. i 19.10.2024,
ručak 19.10.2024.

Always Ahead



MEDISON

Medison Pharma d.o.o
Savska cesta 32
10000 Zagreb
www.medisonpharma.com

Trilogy EVO

Bilješke / Notes



**ESCONTRAL ORALNA OTOPINA ne sadrži
bojila, benzilni alkohol ni laktozu**



SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Literatura: 1. Odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka Escontral® 0,5 mg/ml oralna otopina

**Brojevi odobrenja za stavljanje lijekova
u promet:** Escontral 0,5 mg/ml oralna
otopina: HR-H-172559808.

Nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:
Jadran - Galenski laboratorij d.d., Svinlo 20,
51000 Rijeka, Hrvatska, tel: +385 51 546 399.

Za potpuni uvid u informacije o lijeku pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka,
kao i odobrenu uputu o lijeku, koji su dostupni na internetskoj stranici Agencije za lijekove i
medicinske proizvode: www.halmed.hr/lijekovi/Bazalijekova.

Odobreni sažetak opisa svojstava lijeka dostupan je skeniranjem QR koda pomoću aplikacije
"QR kod čitač" na Vašem pametnom telefonu. Nakon što očitajte QR kod, biti ćete preusmjereni
na internetsku stranicu Hrvatske agencije za lijekove i medicinske proizvode.

LIJEKOVI SE IZDAJU NA RECEPT. LIJEKOVI SE NALAZE NA DOPUNSKOJ LISTI LIJEKOVA.

jgl
Osjeti život



Nesedirajući antihistaminik za simptomatsko liječenje alergijskog rinokonjunktivitisa (sezonskog i cjelogodišnjeg) i urtikarije^{1,*}



Sada dostupno i kao
raspadljiva tableta
za usta¹



6-11 godina^{1,*}

Nixar® 10 mg
jedanput dnevno za djecu^{1,*}



Treba izbjegavati istodobnu primjenu bilastina s inhibitorima P-glikoproteina kod bolesnika s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega.¹

Cjelokupni odobreni sažetak opisa svojstva lijeka nalazi se na štandu izložbenog prostora. Za više informacija o lijeku, kontraindikacijama i nuspojavama prije propisivanja proučiti posljednji odobreni sažetak opisa svojstva lijeka i uputu o lijeku dostupni na www.halmed.hr. Lijek se izdaje na recept. Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com. Prilagođeno iz:

1. Sažetak opisa svojstva lijeka, Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta, 22.3.2023.
* tjelesne težine najmanje 20 kg
* indiciran u djece u dobi od 6 do 11 godina

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.;
Horvatova 80/A, 10020 Zagreb;
Tel.: 01 4821 36; www.berlin-chemie.hr

Datum pripreme materijala: 03.03.2024.
SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.

Rok valjanosti materijala: 2 godine.
HR-NIXODT-2-2024_MFLOW



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

NAZIV LIJEKA

Nixar 10 mg raspadljive tablete za usta (bilastin)

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Simptomatsko liječenje alergijskog rinokonjunktivitisa (sezonskog i cjelogodišnjeg) i urtikarije. Nixar je indiciran u djece u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Doziranje

Pedijatrijska populacija

Djeca u dobi od 6 do 11 godina i tjelesne težine najmanje 20 kg: 10 mg bilastina (1 raspadljiva tableta za usta) jedanput dnevno za ublažavanje simptoma alergijskog rinokonjunktivitisa (sezonskog i cjelogodišnjeg) i urtikarije. Raspadljivu tabletu za usta treba uzeti jedan sat prije jela ili dva sata nakon jela ili uzimanja voćnog soka.

Djeca mlađa od 6 godina i tjelesne težine manje od 20 kg: Bilastin se ne smije uzimati u toj dobnj skupini. U odraslih i adolescenata (12 godina i stariji) prikladna je primjena bilastina 20 mg tableta.

Trajanje liječenja: Primjenu lijeka kod alergijskog rinokonjunktivitisa treba ograničiti na razdoblje izloženosti alergenima. U liječenju sezonskog alergijskog rinitisa može se prekinuti davanje lijeka nakon što se simptomi povuku, i opet uvesti pri ponovnoj pojavi simptoma. Bolesnicima s cjelogodišnjim alergijskim rinitisom može se predložiti neprekidno uzimanje lijeka tijekom razdoblja izloženosti alergenima. Trajanje liječenja urtikarije ovisi o vrsti, trajanju i tijeku tegoba.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega: Sigurnost i djelotvornost bilastina kod djece s oštećenom funkcijom bubrega nisu ustanovljene. Ispitivanja provedena u rizičnim skupinama kod odraslih (bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega) ukazuju da nije potrebna prilagodba doze bilastina u odraslih.

Oštećenje funkcije jetre: Sigurnost i djelotvornost bilastina kod djece s oštećenom funkcijom jetre nisu ustanovljene. Nema kliničkih iskustava ni s odraslim niti s pedijatrijskim bolesnicima s oštećenom funkcijom jetre. Međutim, budući da se bilastin ne metabolizira, a eliminira se nepromijenjen urinom ili fecesom, ne očekuje se da bi oštećena funkcija jetre povećala sistemsku izloženost iznad granica sigurnosti u odraslih bolesnika. Stoga nije potrebna prilagodba doze u odraslih bolesnika s oštećenom funkcijom jetre.

Način primjene: Kroz usta. Raspadljiva tableta za usta se stavlja u usta gdje će se brzo otopiti u slini, tako da se može lako progutati.

Alternativno, raspadljiva tableta za usta se može otopiti u vodi prije primjene. Ne smije se koristiti sok od grejpa ili bilo koji drugi voćni sok za otapanje.

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Pedijatrijska populacija: Djelotvornost i sigurnost primjene bilastina u djece mlađe od 2 godine nisu ustanovljene, a u djece u dobi od 2 do 5 godina ima malo kliničkog iskustva. Stoga se bilastin ne smije uzimati u tim dobnim skupinama. U bolesnika s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega pri istodobnoj primjeni bilastina s inhibitorima P-glikoproteina, poput ketokonazola, eritromicina, ciklosporina, ritonavira ili diltazema, mogu se povišiti razine bilastina u plazmi i time povećati rizik od nuspojava bilastina. Stoga treba izbjegavati istodobnu primjenu bilastina s inhibitorima P-glikoproteina u bolesnika s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po raspadljivoj tableti za usta, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži 0,0015 mg alkohola (etanol) u jednoj raspadljivoj tableti za usta, što odgovara 1 mg/100 g (0,001% w/w). Količina alkohola u jednoj raspadljivoj tableti za usta odgovara količini koja se nalazi u manje od 0,00004 ml piva ili 0,00002 ml vina. Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

NUSPOJAVE

Sažetak sigurnosnog profila u pedijatrijskoj populaciji

Tijekom kliničkog razvoja učestalost, tip i težina nuspojava u adolescenata (od 12 do 17 godina) bile su iste kao i u odraslih. Podaci prikupljeni u ovoj populaciji (adolescenti) tijekom razdoblja nakon stavljanja lijeka u promet potvrđuju opažanja iz kliničkih ispitivanja. Postotak djece (2-11 godina) koja su prijavila štetne događaje tijekom liječenja bilastinom 10 mg za alergijski rinokonjunktivitis ili kroničnu idiopatsku urtikariju, tijekom kontroliranog kliničkog ispitivanja u trajanju od 12 tjedana, bio je usporediv s postotkom bolesnika koji su dobivali placebo (68,5% u odnosu na 67,5%). Povezane nuspojave, najčešće prijavljene od 291 djece (2-11 godina) koja su tijekom kliničkih ispitivanja (*260 djece izloženo u kliničkom ispitivanju sigurnosti, 31 dijete izloženo u farmakokinetičkom ispitivanju) primala bilastin (u obliku raspadljive tablete za usta) bile su glavobolja, alergijski konjunktivitis, rinitis i abdominalna bol. Te povezane nuspojave su se pojavile s usporedivom učestalošću u 249 bolesnika koji su dobivali placebo. Manje česte nuspojave su omaglica, gubitak svijesti, iritacija oka, proljev, mučnina, oticanje usnica, ekcem, urtikarija i umor.

Sažetak sigurnosnog profila u odraslih i adolescenata

Učestalost nuspojava koje su se javile u odraslih i adolescentnih bolesnika s alergijskim rinokonjunktivitisom ili kroničnom idiopatskom urtikarijom koji su uzimali 20 mg bilastina u kliničkim ispitivanjima bio je usporediv s incidencijom nuspojava u bolesnika koji su uzimali placebo (12,7% u odnosu na 12,8%). U klinička ispitivanja faze II i III provedena tijekom kliničkog razvoja bilo je uključeno 2525 odraslih i adolescentnih bolesnika liječenih s različitim dozama bilastina, od kojih je 1697 primala 20 mg bilastina. U tim je ispitivanjima 1362 bolesnika dobivalo placebo. Najčešće prijavljane nuspojave u bolesnika koji su uzimali po 20 mg bilastina za indikaciju alergijskog rinokonjuktivitisa ili kronične idiopatske urtikarije bile su glavobolja, somnolencija, omaglica i umor. Ti su se štetni događaji sa sličnom učestalošću javljali i u bolesnika koji su uzimali placebo. Manje česte nuspojave su tjeskoba, nesanic, tinitus, vrtoglavica, blok desne grane, sinusna aritmija, produljeni QT-interval i ostale abnormalnosti na EKG-u, dispepsija, smetnje u nosu, suhoća nosa, bolovi u abdomenu, mučnina, nelagodna u želucu, proljev, suha usta, dispnejsija, gastritis, pruritus, žed, pireksija, astenija, povišene vrijednosti gama-glutamil transferaze, alanin-aminotransferaze i aspartat-aminotransferaze, povišene razine kreatinina i triglicerida u krvi te povećana tjelesna težina.

NAČIN IZDAVANJA: na recept

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: Menarini International Operations Luxembourg S.A., 1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg, Luksemburg
PROJEKTOVALAC I ODOBRENJE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET: HR-H-039242232

DATUM REVIZIJE TEKSTA: 22.03.2023

Ovaj skraćeni sažetak sadrži bitne podatke o lijeku istovjetne onima iz Sažetka opisa svojstva lijeka, sukladno članku 15. Pravilnika o načinu oglašavanja o lijekovima („Narodne novine“ broj 43/2015).

Prije propisivanja ovog lijeka molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku, dostupne na www.ema.europa.eu. Ako želite prijaviti nuspojavu na Berlin-Chemie Menarini lijek, molimo vas, pošaljite nam email na adresu: hr.pv@berlin-chemie.com.

SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Datum pripreme materijala: 03.03.2024.
HR-NIXODT-2-2024_MFLOW



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Bilješke / Notes



Da je mikroplastika ovolika, bi li nam smetala?

I neprimjetne čestice
mikroplastike štete zdravlju,
zato ih u Aqua Marisu nema oduvijek.
**Olakšava uklanjanje bakterija,
virusa i nečistoća iz nosa.**

Bez mikroplastike, bez brige.



Za svakoga. Svaki dan.





TEHNIČKI ORGANIZATOR

Contres projekti d.o.o.

P.P. Njegoša 1a

10000 Zagreb

Tel. 01 4821 193, Fax. 01 3700 495

Kontakt osoba: Josipa Čale

josipa@contres.hr; www.contres.hr