

**Листок-вкладыш: информация для потребителя****Бетагистин, 8 мг, 16 мг, 24 мг, таблетки****бетагистина дигидрохлорид**

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин.
3. Прием препарата Бетагистин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетагистин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин, и для чего его применяют

Препарат Бетагистин содержит действующее вещество бетагистина дигидрохлорид, которое относится к группе препаратов для устранения головокружения.

Бетагистин применяется для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения с наличием или отсутствием кохлеарных симптомов (шум в ушах, снижение слуха).

Бетагистин улучшает кровообращение во внутреннем ухе и оказывает благоприятное влияние на вестибулярный аппарат. Бетагистин снижает интенсивность и частоту головокружений вестибулярного происхождения.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин**Не принимайте препарат Бетагистин:**

- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетагистину и/или к любому из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы);
- в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетагистин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются или ранее развивались указанные далее состояния:

- язва желудка или двенадцатиперстной кишки;
- бронхиальная астма.

Бетагистин не подходит для лечения следующих форм головокружения:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение вследствие поражения центральной нервной системы.

Дети и подростки

Бетагистин не предназначен для применения у детей (в возрасте младше 18 лет).

Другие препараты и препарат Бетагистин

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут повлиять на эффективность препарата Бетагистин.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- антигистаминные препараты (средства для лечения аллергии). При одновременном приеме, теоретически, может снизиться эффект бетагистина или антигистаминных препаратов;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) – средства для лечения депрессии или болезни Паркинсона. Ингибиторы МАО могут увеличить концентрацию бетагистина в крови.

Препарат Бетагистин с пищей и напитками

Прием препарата во время еды помогает избежать болей в области желудка.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не рекомендуется принимать Бетагистин во время беременности, безопасность его применения не установлена. Если в период приема препарата Вы обнаружите, что беременны, обратитесь к врачу, поскольку только он может принять решение о необходимости продолжения лечения.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Не принимайте Бетагистин в период грудного вскармливания, если он не назначен Вам лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии бетагистина на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами. Если при приеме препарата у Вас появится головокружение или усталость, воздержитесь от управления транспортным средством и работы с механическим оборудованием.

Препарат Бетагистин содержит лактозу

Препарат Бетагистин содержит лактозу. Если Ваш врач сообщал, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением препарата Бетагистин.

3. Прием препарата Бетагистин

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза



Лечащий врач подберет Вам необходимую дозу препарата Бетагистин в зависимости от Вашей реакции на лечение.

Бетагистин 8 мг: обычная доза составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 48 мг (6 таблеток по 8 мг) в сутки.

Бетагистин 16 мг: обычная доза составляет ½ - 1 таблетка 3 раза в сутки.

Бетагистин 24 мг: обычная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки. Эта форма выпуска предназначена для приема пациентам, которым препарат требуется в суточной дозе 48 мг. В остальных ситуациях рекомендуется применять более низкие дозы.

Лицам пожилого возраста Бетагистин следует принимать с осторожностью.

Применение у детей и подростков

Бетагистин не следует принимать детям и подросткам до 18 лет.

Способ применения

Принимать препарат Бетагистин рекомендуется во время еды. Таблетку необходимо проглотить целиком, запивая достаточным количеством жидкости (например, стаканом воды). Разжевывание таблетки не допускается.

Таблетку препарата Бетагистин 16 мг можно разделить по риске на 2 равные дозы.

Таблетка Бетагистин 24 мг: риска нанесена для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется лечащим врачом в зависимости от течения заболевания, обычно составляет от 2 до 3 месяцев. Важно продолжать принимать Бетагистин до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема.

Если Вы приняли препарата Бетагистин больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток Бетагистин, чем следует, либо если Ваш ребенок случайно проглотил таблетку/таблетки, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным препаратом и/или данный листок-вкладыш. Возможные симптомы передозировки: тошнота, сонливость, боли в животе; в более тяжелых случаях отравления могут возникать судороги, осложнения со стороны дыхательной системы или со стороны сердца.

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Прекращение приема препарата Бетагистин

Важно продолжать принимать Бетагистин до указаний Вашего лечащего врача о прекращении приема. Не прекращайте прием препарата без указаний лечащего врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Бетагистин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

Частота возникновения следующих нежелательных реакций неизвестна (*исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*). Если Вы заметили у себя появление каких-либо из следующих симптомов, немедленно прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу:

- Реакции повышенной чувствительности (в том числе анафилаксия). Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи

(крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.

- Ангioneвротический отек: отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить.

Другие возможные нежелательные реакции

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль,
- тошнота, нарушение пищеварения.

Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения (снижение количества клеток крови, которые помогают останавливать кровотечение, может проявляться покраснением кожи или окрашиванием кожи в багровый цвет);
- боли в области желудка, рвота, сухость во рту, диарея (жидкий стул), боли в животе, вздутие живота и метеоризм. Данные нежелательные реакции можно уменьшить, принимая Бетагистин во время еды;
- крапивница (зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи), сыпь, зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а.

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Бетагистин

Храните препарат в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения



Препарат Бетагистин содержит в качестве действующего вещества бетагистина дигидрохлорид.

Бетагистин 8 мг: каждая таблетка содержит 8,0 мг бетагистина дигидрохлорида.

Бетагистин 16 мг: каждая таблетка содержит 16,0 мг бетагистина дигидрохлорида.

Бетагистин 24 мг: каждая таблетка содержит 24,0 мг бетагистина дигидрохлорида.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, кросповидон (тип А), повидон (К 25), лимонная кислота моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, стеариновая кислота, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид лекарственного препарата Бетагистин и содержимое упаковки

Таблетки.

Бетагистин 8 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской.

Бетагистин 16 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской. Риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.

Бетагистин 24 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской. Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминевой фольги. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

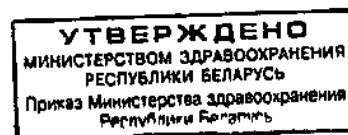
Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>