

20.11.19

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ - ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от * 19 * 02, 2020, № 172

БЕТАСТИН таблетки 24 мг

НД РБ

бетагистина дигидрохлорид 74 12 - 2020

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 лечащему 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 Бетастин, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетастин
3. Применение препарата Бетастин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Бетастин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЕТАСТИН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Торговое наименование, действующие вещества и фармакотерапевтическая группа препарата

Препарат Бетастин содержит действующее вещество бетагистина дигидрохлорид и относится к средствам для лечения заболеваний нервной системы, к средствам для устранения головокружения.

Показания к применению

Препарат Бетастин применяется для симптоматического лечения итеративного головокружения с или без кохлеарных симптомов у взрослых. Бетастин показан к применению у взрослых.

Сведения о пользе применения препарата

Способ действия препарата Бетастин:

Препарат Бетастин улучшает кровообращение и нормализует давление эндолимфы внутреннего уха – органа, отвечающего за слух и равновесие, улучшает кровоток в базилярных артериях головного мозга. Нормализует

20.11.19

74 12 - 2020

передачу нервных импульсов в участках мозга, отвечающих за равновесие (вестибулярных ядрах). Препарат Бетагин не вызывает сонливости.

Если улучшение не наступило, или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА БЕТАГИН

Противопоказания

Не принимайте препарат Бетагин:

- если у вас аллергия на бетагин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы беременны;
- если вы кормите грудью;
- если у вас в фазе обострения язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки;
- если у вас есть феохромоцитома;
- не давайте данный препарат детям в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Бетагин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если у вас есть бронхиальная астма в период лечения бетагином вам необходимо регулярно наблюдаться у врача. Хотя клиническая непереносимость бетагина у пациентов с бронхиальной астмой отмечалась у небольшого количества пациентов, прием бетагина требует тщательного мониторинга у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку риск бронхоспазма нельзя исключить полностью.

Бетагин следует применять с осторожностью, если у вас ранее была язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.

Бетагин не подходит для лечения доброкачественного позиционного пароксизмального головокружения и для лечения головокружения, связанного с заболеваниями центральной нервной системы.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие того, что недостаточно данных по эффективности и безопасности.

Пожилые пациенты

Бетагин должен применяться у пожилых пациентов с осторожностью, поскольку имеющиеся данные по безопасности ограничены.

Другие препараты и препарат Бетагин

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препараты, ингибирующие моноаминоксидазы (МАО), в том числе МАО типа В (например, селегилин), подавляют метаболизм бетагистина. При одновременном применении/использовании бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО типа В), рекомендуется соблюдать осторожность. Если Бетагин применять совместно с препаратами от аллергии (антигистаминными), то лечебный эффект снизится.

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Бетагин рекомендуется принимать во время еды, поскольку это позволяет избежать болей в животе.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

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

Исследования на животных не смогли выявить наличие у бетагистина тератогенного эффекта. Поскольку в исследованиях на животных тератогенный эффект не был выявлен, то и у человека не ожидается формирования врожденных пороков.

В настоящее время нет в достаточном количестве данных для оценки потенциального эффекта тератогенности и фетотоксичности бетагистина при приеме во время беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, лучше не использовать бетагистин во время беременности.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком, поэтому не следует принимать препарат во время грудного вскармливания.

Бетагистин противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

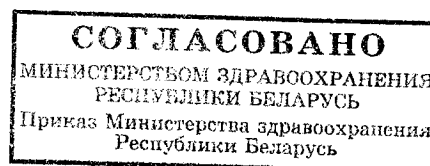
Бетагин не обладает седативным эффектом, однако специальных исследований по влиянию бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАГИН

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

Рекомендуемая доза для взрослых: первоначально 8-16 мг 3 раза/сут или 24 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 48 мг.

Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая стаканом воды. Препарат не предназначен для лечения детей.



20.11.19

74 12 - 2020

Продолжительность терапии

Лечение может быть непрерывным или курсовым. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 2 до 3 месяцев, курс может быть повторен при обострении заболевания.

Если вы приняли препарат Бетастин больше, чем следовало

Известно несколько случаев передозировки. У некоторых пациентов отмечались временные симптомы легкой или умеренной степени тяжести после приема доз в пределах 640 мг (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других препаратов. Лечение: симптоматическая терапия.

Если вы случайно приняли больше препарата Бетастин, чем предписал врач, немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

Если вы забыли принять Бетастин:

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Пропустите пропущенную дозу, если настало время для вашей следующей запланированной дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4.ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частыми (не более, чем у 1 человека из 10) нежелательными реакциями являются боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея. Тошнота и диспепсия обычно исчезают при приеме препарата с пищей или после уменьшения дозы.

Редко (не более, чем у 1 человека из 1000) - головная боль, усталость, сонливость, аллергические реакции.

Очень редко (не более, чем у 1 человека из 10 000) - тромбоцитопения, повышение уровня трансаминаз.

Если у вас появились указанные симптомы, немедленно прекратите прием препарата и сразу обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через <https://pharmacare.by/pharmacovigilance/otc.html>. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

20.11.19

74 12 - 2020

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАСТИН

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бетагин содержит

Действующим веществом является бетагин. Каждая таблетка содержит 24 мг бетагина дигидрохлорида.

Прочими вспомогательными веществами являются: микрокристаллическая целлюлоза РН 101, кукурузный крахмал, повидон К-29/32, кремния диоксид коллоидный (безводный), тальк.

Внешний вид препарата Бетагин и содержимое упаковки

По 10 таблеток в блистере алюминий-алюминий, по 2, 3, 10 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения: Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Адрес: Палестина, Рамалла, Алмасион, ул. Эмил Хабиби 17

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

ООО «Ламира-Фармакар», г. Минск, пер. Марусинский 2-ой, д.6, каб. 1-4

e-mail: pharmacovigilance@lphc.by

Отпуск из аптек

Отпускают по рецепту

Листок-вкладыш пересмотрен

20/11/2019

