

20925 - 2020



Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетагистин, 8 мг, таблетки

Бетагистин, 16 мг, таблетки

Бетагистин, 24 мг, таблетки

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид

Перед приёмом лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 или работнику аптеки. 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 чём следует знать перед приёмом препарата Бетагистин.
3. Приём 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

Лекарственный препарат содержит действующее вещество бетагистин. Он принадлежит к классу препаратов для устранения головокружения. Бетагистин может улучшать кровообращение внутреннего уха и оказывать благоприятное терапевтическое влияние на вестибулярный аппарат.

Показания к применению

Препарат Бетагистин показан к применению у взрослых для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

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

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА БЕТАГИСТИН

Противопоказания

Не принимайте препарат Бетагистин, если у Вас:

- аллергия на бетагистин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- активная форма язвенной болезни;
- феохромоцитома – опухоль надпочечников.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приёмом препарата Бетагистин проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Если у Вас бронхиальная астма, необходимо наблюдаться у лечащего врача во время лечения для предупреждения развития бронхоспазма.

Если у Вас доброкачественные пароксизмальные головокружения и головокружения, связанные с поражением центральной нервной системы, препарат Бетагистин не рекомендуется для лечения данных заболеваний.

20925-2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если у Вас ранее была язва желудка или двенадцатиперстной кишки, приём бетагистина требует специального контроля на протяжении всего периода лечения. Приём препарата во время еды помогает избежать боли в области желудка.

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.

Исследования, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Беременность и грудное вскармливание

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

До настоящего времени не получено достаточного количества надежных данных для проведения оценки возможности тератогенного или эмбриотоксического эффекта бетагистина при применении в период беременности. В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат Бетагистин в период беременности.

Нет данных о выделении бетагистина с грудным молоком. В качестве меры предосторожности не рекомендуется принимать препарат Бетагистин в период лактации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Бетагистин на способность управлять автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА БЕТАГИСТИН

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Бетагистин в дозировке 8 мг

По 1–2 таблетки 3 раза в сутки. Не принимайте более 6 таблеток в день.

Препарат Бетагистин в дозировке 16 мг

По 1 таблетке в день по 16 мг 3 раза в сутки. Не принимайте более 3 таблеток в день.

Препарат Бетагистин в дозировке 24 мг

По 1 таблетке 2 раза в сутки. Не принимайте более 2 таблеток в день.

Риска не предназначена для разламывания таблетки на равные дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста препарат Бетагистин необходимо принимать с осторожностью и под наблюдением лечащего врача.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Нет данных о применении препарата Бетагистин у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Применение у детей и подростков

Препарат Бетагистин не рекомендуется назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат Бетагистин следует принимать внутрь во время еды, проглатывая целиком, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев. Лечение может быть продлено Вашим лечащим врачом в зависимости от течения заболевания. Лечение возможно прерывистыми или непрерывными курсами.

Если Вы приняли препарата Бетагистин больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Бетагистин больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Симптомы

При приёме препарата в дозах, превышающих рекомендуемые дозы, возможно возникновение тошноты, рвоты, сонливости, болей в животе. Возможны более серьезные осложнения (судороги, сердечно-лёгочные осложнения) при приёме повышенных доз препарата Бетагистин, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных препаратов.

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по приёму этого лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите приём препарата Бетагистин и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции, симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отёк лица, языка или гортани (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Бетагистин.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- тошнота и диспепсия;
- головная боль.

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

- изменения показателей крови (снижение уровня тромбоцитов);
- рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота, повышение уровня печеночных ферментов – трансаминаз. Эти эффекты обычно исчезают после снижения дозы препарата или приёма препарата после еды.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЕТАГИСТИН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

2092Б - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Бетагистин содержит:

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 8 мг, 16 мг или 24 мг действующего вещества.

Вспомогательные вещества: маннит Е421, лимонная кислота моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата Бетагистин и содержимое упаковки

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Допускается мраморность.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10×3).

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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 УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.