

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

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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 представляет собой лекарственное средство Бетагистин и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Бетагистин
3. Как применять лекарственное средство Бетагистин
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Бетагистин
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственное средство Бетагистин и для чего его применяют

Лекарственное средство 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.

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Бетагистин

Не принимайте лекарственное средство Бетагистин:

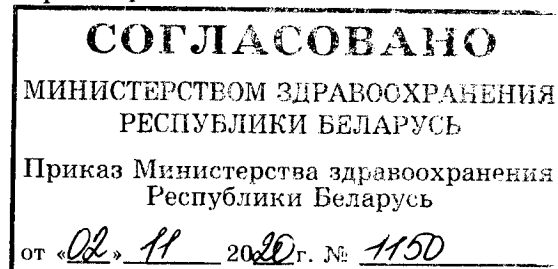
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетагистину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников, которая выделяет избыточные количества катехоламинов, мощных гормонов, вызывающих повышение артериального давления и другие симптомы).

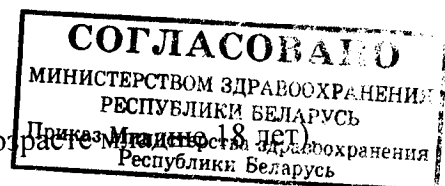
Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением лекарственного средства 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.





Применение у детей

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

Другие лекарственные средства и Бетагистин

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие лекарственные средства, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Сообщите врачу, если Вы принимаете (принимали или будете принимать) следующие лекарственные средства:

- 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.

Прием лекарственного средства Бетагистин с пищей и напитками

Бетагистин можно принимать как с пищей, так и без.

Беременность и грудное вскармливание

При беременности, вероятной беременности или планируемой беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство Бетагистин.

Беременность

Не принимайте Бетагистин во время беременности, если он не назначен Вам лечащим врачом. Безопасность применения бетагистина в период беременности не установлена. Вы должны немедленно сообщить врачу, если думаете или уверены, что беременны (или планируете беременность).

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.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство Бетагистин содержит лактозу. Если Ваш врач сообщал, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного средства Бетагистин.

3. Как применять лекарственное средство Бетагистин

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

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

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. 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 большее количество лекарственного средства Бетагистин, 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 лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш. Возможные симптомы передозировки: тошнота, сонливость, боли в животе; в более тяжелых случаях отравления (например, при преднамеренной передозировке бетагистином в сочетании с передозировкой других лекарственных средств) могут возникать судороги, осложнения со стороны дыхательной системы или со стороны сердца.

Если Вы забыли принять Бетагистин

Если Вы забыли принять дозу препарата, полностью пропустите прием этой дозы. Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной.

Прекращение приема лекарственного средства 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 лекарственного средства обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным средствам Бетагистин может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи.

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

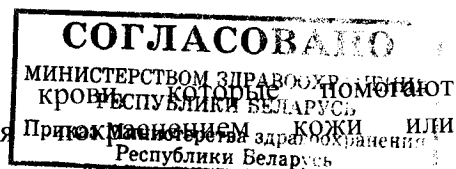
- ***Реакции повышенной чувствительности (в том числе анафилаксия).*** Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс; боль в животе, тошнота, рвота или диарея; головокружение, обморок или предобморочное состояние.
- ***Ангионевротический 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 наблюдаться менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль,
- тошнота, нарушение пищеварения.

Частота возникновения неизвестна:



- тромбоцитопения (снижение количества клеток останавливать кровотечение, может проявляться 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

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе 6, либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Бетагистин

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Срок годности указан на упаковке.

Не использовать после даты, указанной на упаковке.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав

Действующее вещество: 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:

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

Внешний вид лекарственного средства 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. Риски 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. Риски предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту врача.

Производитель
ООО «Фармтехнология»
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.
Телефон/факс: (017) 309 44 88.
E-mail: ft@ft.by.

