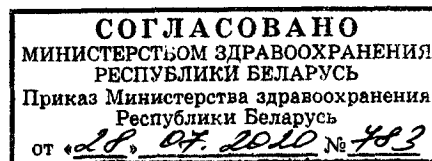


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ (информация для пациента) по медицинскому применению лекарственного средства **Бетагистин**

Перед использованием лекарственного средства Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в листке-вкладыше.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу или сотруднику аптеки.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Торговое название: Бетагистин.

Международное непатентованное название: Betahistine.

Форма выпуска: таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит - *действующего вещества:* бетагистина дигидрохлорид - 8 мг, 16 мг или 24 мг; *вспомогательные вещества:* маннит, лимонная кислота моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кроскармеллоза натрия, тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые при головокружении.

Код АТХ: N07CA01.

Показания к применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.

Активная форма язвенной болезни.

Феохромоцитомы.

Способ применения и дозы

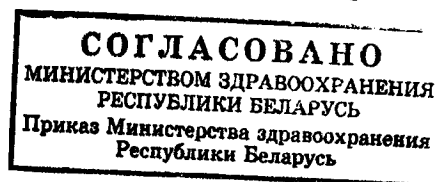
Внутрь, во время еды, таблетки проглатывают, не разжёвывая, запивая стаканом воды.

Дозировка 8 мг. Обычная дозировка составляет 1 – 2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток, т.е. 48 мг бетагистина в день.

Дозировка 16 мг. Обычная дозировка составляет ½ – 1 таблетка 3 раза в сутки.

Дозировка 24 мг. Эта форма выпуска предназначена для использования у пациентов, которым необходима суточная доза 48 мг бетагистина. В остальных случаях следует применять более низкие дозы. Обычная дозировка составляет 1 таблетка 2 раза в день.

Дети и подростки. Бетагистин не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.



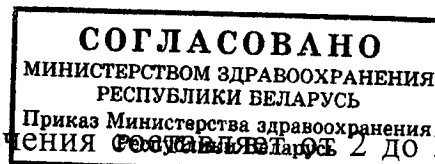
Пожилые пациенты. Бетагистин должен применяться у пожилых пациентов с осторожностью, поскольку имеющиеся данные по безопасности ограничены.

Почечная недостаточность. Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Печёночная недостаточность. Нет данных о применении у пациентов с печёночной недостаточностью.

Продолжительность лечения

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, лечение может быть продлено в зависимости от течения заболевания. Лечение возможно прерывистыми или непрерывистыми курсами.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу.

Меры предосторожности

Пациенты с бронхиальной астмой требуют тщательного наблюдения во время терапии бетагистином (риск бронхоспазма).

В случае появления болей в области желудка следует проводить приём препарата во время еды.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение, связанное с поражением центральной нервной системы.

Дети

Препарат не рекомендуется детям.

Беременность

До настоящего времени не получено достаточного количества надежных данных для проведения оценки возможности тератогенного или эмбриотоксического эффекта бетагистина при применении в период беременности. В каче-

стве меры предосторожности не рекомендуется принимать бетагистин в период беременности.

Период грудного вскармливания

Поскольку нет данных относительно выделения бетагистина в грудное молоко, риск не известен; следовательно, грудное вскармливание не рекомендуется в период применения бетагистина.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Нет данных о влиянии лекарственного средства (ЛС) на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Передозировка

Симптомы: после приёма препарата в дозах до 640 мг – тошнота, сонливость, боль в животе. Более серьёзные осложнения (судороги, сердечно-лёгочные осложнения) наблюдаются при преднамеренном приёме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение: симптоматическая терапия, назначение антигистаминных средств.

Побочное действие

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данном листке-вкладыше, или какой-либо побочный эффект принял серьёзный характер, уведомите, пожалуйста, Вашего лечащего врача.

Желудочно-кишечные расстройства: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) тошнота и диспепсия. С неизвестной частотой умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты обычно исчезают после приёма ЛС одновременно с пищей или после снижения дозы. Возможно повышение уровня трансаминаз.

Со стороны иммунной системы и кроветворения: реакция гиперчувствительности, в том числе сообщалось об анафилактической реакции. Тромбоцитопения.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, крапивница, зуд и сыпь.

Упаковка

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Лекарственное средство нельзя использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь