

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетасерк[®], 8 мг, таблетки

Бетасерк[®], 16 мг, таблетки

Действующее вещество: 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 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 Бетасерк[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетасерк[®].
3. Прием препарата Бетасерк[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетасерк[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Бетасерк[®], и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Бетасерк[®] является бетагистина дигидрохлорид, который относится к группе препаратов для лечения головокружения.

Показания к применению

Препарат Бетасерк[®] применяется у взрослых в возрасте от 18 лет

- при синдроме Меньера, характеризующимся следующими основными симптомами:
 - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
 - снижение слуха (тугоухость);
 - шум в ушах.
- для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

Способ действия препарата Бетасерк®

Препарат Бетасерк® действует путем улучшения кровообращения во внутреннем ухе.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетасерк®.

Противопоказания

Не принимайте препарат Бетасерк®:

- если у Вас аллергия на бетагистина дигидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников, при которой может повышаться артериальное давление);
- если Вы младше 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетасерк® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Бетасерк®:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

При наличии у Вас какого-либо из перечисленных заболеваний Вы будете находиться под наблюдением лечащего врача во время лечения препаратом Бетасерк®.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из перечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде, чем начнете принимать препарат Бетасерк®.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Бетасерк®

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

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антигистаминные средства, используемые для лечения аллергии;
- лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), например селегилин.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данные о применении препарата Бетасерк® у беременных женщин отсутствуют. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетасерк® на плод не принимайте препарат Бетасерк® во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетасерк® на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не принимайте препарат Бетасерк® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетасерк® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Прием препарата Бетасерк®.

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

Рекомендуемая доза

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

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Препарат Бетасерк®, 8 мг следует принимать по 1–2 таблетке 3 раза в день.

Препарат Бетасерк®, 16 мг следует принимать по ½ – 1 таблетке 3 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Препарат необходимо принимать внутрь, запивая водой.

Таблетку препарата Бетасерк®, 16 мг можно разделить на равные дозы по линии разлома (риске), как показано на рисунке.



Поместите таблетку на твердую поверхность риской вверх и надавите на нее большим пальцем.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Бетасерк® так долго, как советует Ваш врач. Улучшение иногда наблюдается только после нескольких недель лечения. В некоторых случаях наилучшие результаты достигаются после нескольких месяцев лечения.

Если Вы приняли препарата Бетасерк® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу.**

Вы можете почувствовать тошноту, сонливость, боль в животе, судороги.

Если Вы забыли принять препарат Бетасерк®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Если Вы забыли принять препарат в нужное время, следуйте своему обычному графику дозирования, приняв следующую дозу в назначенное время.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции.

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть очень серьезными и опасными для жизни – они перечислены ниже. **Если у Вас возникла какая-либо из этих реакций, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактическая реакция);
- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- зуд, сыпь, зудящие волдыри на коже (крапивница) (признаки аллергической реакции);
- сильная аллергическая реакция (сыпь, зуд, отек лица, губ, рта или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетасерк®

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

- тошнота;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- головная боль.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- умеренно выраженные расстройства со стороны органов пищеварения, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.ndda.kz

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный Центр Экспертизы Лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.am

Кыргызская Республика

770044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-86

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.pharm.kg

5. Хранение препарата Бетасерк®.

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 блистере и картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Бетасерк® содержит

Действующим веществом является бетагистина дигидрохлорид.

Бетасерк®, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 5,21 мг бетагистина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

Бетасерк®, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 10,42 мг бетагистина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

Внешний вид препарата Бетасерк® и содержимое его упаковки

Препарат Бетасерк® представляет собой таблетки.

Бетасерк®, 8 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями с гравировкой «256» на одной стороне таблетки.

Бетасерк®, 16 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «267» с обеих сторон от риски. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 3 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381.

Телефон: +31 (0) 294-477000

Факс: +31 294 480253

Производитель

Майлан Лэбораториз САС

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция.

или

АО «ВЕРОФАРМ»

308013, Россия, г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

На территории Российской Федерации:

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

На территории Республики Казахстан и Кыргызской Республики:

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

Факс: +7 727 2447644

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com

На территории Республики Беларусь и Республики Армения:

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: +375 17 259 12 95

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (круглосуточно).

Электронная почта: pv.cis@abbott.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2023 № 12513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.