

Листок-вкладыш – информация для пациента
Бетагистин солофарм, 8 мг, таблетки
Бетагистин солофарм, 16 мг, таблетки
Бетагистин солофарм, 24 мг, таблетки
Действующее вещество: бетагистин

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

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин солофарм, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бетагистин солофарм является бетагистин. Препарат Бетагистин солофарм относится к группе препаратов, которые используются для лечения заболеваний нервной системы, в том числе головокружения. Препарат Бетагистин солофарм улучшает кровоток в головном мозге и внутреннем ухе, уменьшает выраженность и частоту головокружений.

Показания к применению

Препарат Бетагистин солофарм применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- синдрома Меньера, характеризующегося такими симптомами, как:
 - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
 - снижение слуха;
 - шум в ушах;
- симптоматического лечения вестибулярного головокружения.

Способ действия препарата Бетагистин солофарм

Способ действия бетагистина известен только частично. Согласно имеющимся доклиническим и клиническим данным, бетагистин увеличивает обмен гистамина в центральной нервной системе, что объясняет его эффективность в лечении головокружений, а также способствует улучшению кровообращения в головном мозге и внутреннем ухе.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин солофарм

Противопоказания

Не принимайте препарат Бетагистин солофарм:

- если у Вас аллергия на бетагистин или любые другие компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас опухоль надпочечников (феохромоцитома).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетагистин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

- 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 Бетагистин солофарм.

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

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, по-

скольку эффективность и безопасность применения в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Бетагистин солофарм

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на эффективность препарата Бетагистин солофарм.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), например селегилин (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов (антигистаминные средства, используемые для лечения аллергии).

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данные о применении препарата Бетагистин солофарм у беременных женщин отсутствуют.

Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетагистин солофарм на плод не принимайте препарат Бетагистин солофарм во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание, перед применением препарата Бетагистин солофарм проконсультируйтесь с лечащим врачом. Врач решит, следует ли прекратить грудное вскармливание или прекратить/не начинать принимать препарат Бетагистин солофарм.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бетагистин солофарм содержит маннитол

Препарат Бетагистин солофарм содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

3. Прием препарата Бетагистин солофарм

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

Рекомендуемая доза

Лечащий врач подбирает необходимую Вам дозу препарата Бетагистин солофарм в зависимости от Вашей реакции на лечение.

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

Препарат Бетагистин солофарм, 8 мг следует принимать по 1–2 таблетки 3 раза в день.

Препарат Бетагистин солофарм, 16 мг следует принимать по 1/2–1 таблетке 3 раза в день.

Препарат Бетагистин солофарм, 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды, запивая водой.

Таблетку препарата Бетагистин солофарм, 16 мг можно разделить на равные дозы.

Линия разлома (риска) на таблетке препарата Бетагистин солофарм, 24 мг предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Продолжительность терапии

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

Если Вы приняли препарата Бетагистин солофарм больше, чем следовало

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу или обратитесь за экстренной медицинской помощью.**

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин солофарм

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.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетагистин солофарм 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 гортань, которые могут вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетагистин солофарм:

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

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

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- учащенное сердцебиение.

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 возникло какое-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Тел. +7 800 550 99 03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Тел.: + 374 10 23 16 82

Горячая линия: + 374 10 20 05 05, + 374 96 22 05 05

vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Бетагистин солофарм

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так,

чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте 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 Бетагистин солофарм содержит:

Действующим веществом препарата является бетагистин.

Бетагистин солофарм, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Бетагистин солофарм, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Бетагистин солофарм, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, тальк, лимонная кислота, кремния диоксид коллоидный.

Внешний вид препарата Бетагистин солофарм и содержимое его упаковки

Таблетки.

Бетагистин солофарм, 8 мг, таблетки

Таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета. Допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

Бетагистин солофарм, 16 мг, таблетки

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бетагистин солофарм, 24 мг, таблетки

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Допускаются незначительные более темные или более светлые вкрапления.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированного материала ПВХ/ПВДХ (поливинилхлорид/поливинилиденхлорид) или ПВХ/ПЭ/ПВДХ (поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 14, 28, 30, 50, 60, 90, 120 или 200 таблеток во флакон из полипропилена с крышкой из полиэтилена низкой плотности, содержащей силикагель. На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок или по 1 флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения (для Российской Федерации и Республики Армения):

Российская Федерация

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 800 700 04 73

ccc@grotexmed.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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