

21945 - 2020

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 8 мг, таблетки
БЕТАГИСТИН-ЛФ, 16 мг, таблетки
БЕТАГИСТИН-ЛФ, 24 мг, таблетки
Действующее вещество: бетагистин

Перед применением 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре.
- 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 к работнику аптеки, или к медицинской сестре. 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-ЛФ, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ
3. Применение препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ, и для чего его применяют

Препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ содержит в качестве действующего вещества бетагистин. Бетагистин относится к группе препаратов для устранения головокружения. Бетагистин улучшает кровообращение во внутреннем ухе и оказывает благоприятное действие на вестибулярный аппарат.

Препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ применяется для устранения симптомов рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов (таких как снижение слуха, шум в ушах).

Лекарственный препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ показан к применению у взрослых.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ

Не принимайте БЕТАГИСТИН-ЛФ, если:

- у Вас аллергия на бетагистин или на любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас активная фаза язвенной болезни;
- у Вас диагностирована феохромоцитома (опухоль надпочечников).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, не принимайте БЕТАГИСТИН-ЛФ.

Если Вы не уверены, имеете ли Вы отношение к вышеперечисленному, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас бронхиальная астма;
- у Вас ранее была язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки.

Прием препарата во время еды помогает избежать боли в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих заболеваний:

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

Дети и подростки

БЕТАГИСТИН-ЛФ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Другие препараты и препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Существуют препараты, которые нельзя сочетать друг с другом, а есть такие, при совместном приеме которых необходимо корректировать дозы.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете:

- антигистаминные (противоаллергические) препараты: совместное применение препаратов этой группы с препаратом БЕТАГИСТИН-ЛФ может снижать эффективность этих препаратов по отдельности;
- ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) (препараты для лечения депрессии и болезни Паркинсона): совместное применение препаратов этой группы с препаратом БЕТАГИСТИН-ЛФ усиливает действие бетагистина.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данных о влиянии бетагистина на плод недостаточно. Сообщите лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. В качестве меры предосторожности следует избегать применения препарата во время беременности.

Грудное вскармливание

Данных о выделении бетагистина с грудным молоком недостаточно. Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью. Решение о необходимости приема препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ в период грудного вскармливания принимает Ваш лечащий врач.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В клинических исследованиях, разработанных специально для изучения способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами, бетагистин не продемонстрировал влияния, либо оно было незначительно. Однако симптомы заболевания, при котором применяется бетагистин (рецидивирующее головокружение с кохлеарными симптомами или без них) могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Вам следует воздержаться от

управления транспортными средствами и работы с механизмами в случае возникновения соответствующих симптомов.

БЕТАГИСТИН-ЛФ содержит маннит, который может оказывать легкое слабительное действие.

3. Применение препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ

Всегда принимайте препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Ваш врач подберет подходящую Вам дозу.

Рекомендуемая доза

Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки

Обычная доза для взрослых составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток, т.е. 48 мг бетагистина в сутки.

Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки

Обычная доза для взрослых составляет 1 таблетка 3 раза в сутки.

Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки

Эта форма выпуска предназначена для использования у пациентов, которым необходима суточная доза 48 мг бетагистина. В остальных случаях следует применять более низкие дозировки.

Обычная доза для взрослых составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

Особые группы пациентов

Дети и подростки

БЕТАГИСТИН-ЛФ не рекомендуется применять у детей и подростков младше 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью.

Продолжительность лечения

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

Способ применения

Препарат принимается внутрь во время еды.

Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Риска нанесена исключительно для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком (для таблеток БЕТАГИСТИН-ЛФ, 16 мг и 24 мг).

Если Вы приняли препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Не забудьте взять с собой упаковку данного препарата или этот листок-вкладыш.

При передозировке препарата могут развиваться такие симптомы, как тошнота, сонливость, боль в желудке. Также могут наблюдаться судороги, легочные или сердечные осложнения при приеме экстремально высоких доз препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ.

Если Вы забыли принять препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ

Если Вы забыли принять препарат в нужное время, не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной. Примите рекомендованную Вам следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ

БЕТАГИСТИН-ЛФ, как правило, принимают длительно, поскольку эффект от приема препарата наблюдается только через несколько недель после начала приема, наилучший результат достигается только через несколько месяцев.

Вам необходимо проконсультироваться с лечащим врачом, прежде чем прекратить прием препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, БЕТАГИСТИН-ЛФ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите применение препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ и обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение при возникновении следующих симптомов серьезной аллергической реакции:

- красная или буллезная сыпь, зудящая и воспаленная кожа;
- отек лица, губ, языка или шеи;
- быстрое снижение артериального давления;
- потеря сознания;
- затруднение дыхания.

Другие нежелательные реакции:

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

- головная боль;
- тошнота, нарушение пищеварения.

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

- снижение уровня тромбоцитов в крови;
- нарушения со стороны желудка и кишечника легкой степени, например, вызывающие рвоту, боль в желудке и вздутие живота; риск возникновения данных нежелательных реакций можно снизить, принимая БЕТАГИСТИН-ЛФ во время еды (см. разделы «Препарат БЕТАГИСТИН-ЛФ с пищей, напитками и алкоголем», «Способ применения»);
- ангионевротический отек (отек лица, губ, языка или шеи), крапивница (зудящие высыпания), кожная сыпь и зуд.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую РУП «Центр экспертиз и

испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (www.rceth.by).

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

5. Хранение препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, маннит, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип В), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 16 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, маннит, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип В), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 24 мг;

вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, маннит, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип В), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

Внешний вид препарата БЕТАГИСТИН-ЛФ и содержимое упаковки

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 8 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

БЕТАГИСТИН-ЛФ, 16 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

**БЕТАГИСТИН-ЛФ, 24 мг, таблетки**

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

За любой информацией о лекарственном препарате, а также в случаях появления претензий, возникновения нежелательных реакций следует обращаться в отдел фармаконадзора и медицинской поддержки держателя регистрационного удостоверения:

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774)-53801

Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by

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.