

**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:**

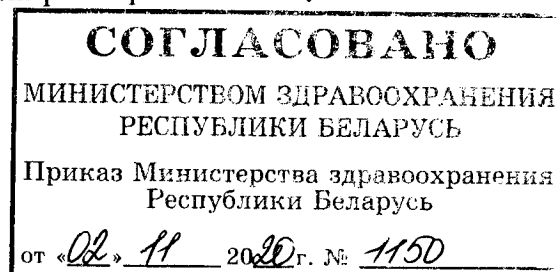
- если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к бетагистину и/или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас феохромоцитома (опухоль надпочечников, которая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

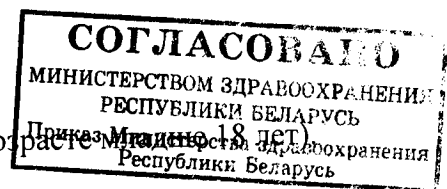
**Особые указания и меры предосторожности при применении**

**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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

*Бетагистин 24 мг*: обычная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки. 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:**

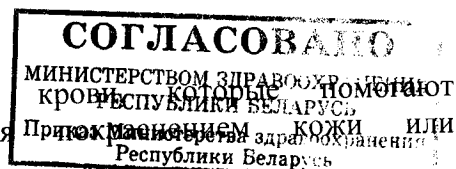
- **Реакции повышенной чувствительности (в том числе анафилаксия).** Возможные проявления: зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница); иные разновидности сыпи, покраснение или побледнение кожи; спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания; резкое снижение артериального давления, 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. Риска 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. Риска 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.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь