# Листок-вкладыш – информация для пациента

**Бетагистин-СЗ, 8 мг, таблетки Бетагистин-СЗ, 16 мг, таблетки Бетагистин-СЗ, 24 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 Бетагистин-СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин-СЗ.
3. Прием препарата Бетагистин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетагистин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Бетагистин-СЗ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Бетагистин-СЗ является бетагистина дигидрохлорид, который относится к группе препаратов для лечения головокружения.

# Показания к применению

Препарат Бетагистин-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет

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

# Способ действия препарата Бетагистин-СЗ

Препарат Бетагистин-СЗ действует путем улучшения головокружения во внутреннем ухе.

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

# О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин-СЗ Противопоказания

**Не принимайте препарат Бетагистин-СЗ:**

* + 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 Ваш возраст менее 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 Бетагистин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

* + 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-СЗ.

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

# Дети и подростки

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

# Другие препараты и препарат Бетагистин-СЗ

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 Бетагистин-СЗ.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

* + антигистаминные препараты, используемые для лечения аллергии;
	+ лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), например, селегилин.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Данные о применении препарата Бетагистин-СЗ у беременных женщин отсутствуют. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетагистин-СЗ на плод, не принимайте препарат Бетагистин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

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

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Бетагистин-СЗ не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

# Препарат Бетагистин-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

# Прием препарата Бетагистин-СЗ

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 Бетагистин-СЗ в зависимости от Вашей реакции на лечение.

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день. Препарат Бетагистин-СЗ 8 мг следует принимать по 1–2 таблетки 3 раза в день.

Препарат Бетагистин-СЗ 16 мг следует принимать по ½ – 1 таблетке 3 раза в день. Препарат Бетагистин-СЗ 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

# Путь и способ введения

Препарат необходимо принимать внутрь, запивая водой.

Таблетку препарата Бетагистин-СЗ 16 мг можно разделить на равные дозы по линии разлома (риске).

Линия разлома (риска) на таблетках препарата Бетагистин-СЗ 24 мг предназначена только для разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

# Продолжительность терапии

Принимайте препарат Бетагистин-СЗ 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 Бетагистин-СЗ 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 Бетагистин-СЗ

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.

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетагистин-СЗ 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 прием 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 вызывать затруднения при глотании или дыхании).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетагистин-СЗ:

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

* + тошнота;
	+ расстройство пищеварения (диспепсия);
	+ головная боль.

**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Бетагистин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Бетагистин-СЗ содержит

Действующим веществом является бетагистина дигидрохлорид. Бетагистин-СЗ, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), лимонная кислота, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500).

Бетагистин-СЗ, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), лимонная кислота,

кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500).

Бетагистин-СЗ, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), лимонная кислота, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат, натрия лаурилсульфат, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500).

# Внешний вид препарата Бетагистин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки.

Бетагистин-СЗ 8 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Бетагистин-СЗ 16 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Бетагистин-СЗ 24 мг, таблетки

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

По 10 или 20 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 20 или 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

# Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения: Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

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