

Листок-вкладыш – информация для пациента

Бетагистин МВ-СЗ, 48 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

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.

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

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин МВ-СЗ, и для чего его применяют

Препарат Бетагистин МВ-СЗ содержит действующее вещество бетагистин, относящееся к фармакотерапевтической группе «другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения».

Показания к применению

Препарат Бетагистин МВ-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- 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 Бетагистин МВ-СЗ

Препарат Бетагистин МВ-СЗ действует путем улучшения кровообращения во внутреннем ухе и головном мозге.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин МВ-СЗ**Противопоказания**

Не принимайте препарат Бетагистин МВ-СЗ:

- если у Вас аллергия на бетагистин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас феохромоцитомы – доброкачественная опухоль в надпочечниках.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Бетагистин МВ-СЗ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Бетагистин МВ-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата Бетагистин МВ-СЗ (в этом случае Вы будете находиться под наблюдением лечащего врача во время лечения):

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

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

Ввиду особенностей лекарственной формы препарата Бетагистин МВ-СЗ «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой», каркас таблетки может не растворяться в кишечнике и выводиться с калом, что не влияет на терапевтическую эффективность препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат Бетагистин МВ-СЗ детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Бетагистин МВ-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Некоторые лекарственные препараты могут влиять на эффективность препарата Бетагистин МВ-СЗ.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- ингибиторы моноаминоксидазы подтипа В (МАО-В), например, селегилин (для лечения при болезни Паркинсона);
- блокаторы H₁-гистаминовых рецепторов (для лечения аллергии).

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

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

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетагистин МВ-СЗ на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не принимайте препарат Бетагистин МВ-СЗ, если кормите грудью.

Фертильность

Не принимайте препарат Бетагистин МВ-СЗ, если планируете беременность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бетагистин МВ-СЗ содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Бетагистин МВ-СЗ

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

Рекомендуемая доза

Препарат Бетагистин МВ-СЗ следует принимать по 1 таблетке в день, утром.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Коррекция дозы препарата не требуется.

Лица пожилого возраста

Коррекция дозы препарата не требуется.

Путь и способ введения

Принимайте препарат внутрь, во время еды, запивая водой.

Таблетку препарата Бетагистин МВ-СЗ нельзя делить на части, так как она покрыта пленочной оболочкой с целью постепенного высвобождения действующего вещества.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Бетагистин МВ-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 МВ-СЗ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препаратом Вы можете почувствовать тошноту, сонливость, боль в животе, судороги.

Если Вы забыли принять препарат Бетагистин МВ-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Бетагистин МВ-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте прием препарата Бетагистин МВ-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетагистин МВ-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Бетагистин МВ-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения какой-либо из перечисленных ниже реакций, **которые наблюдались с неизвестной частотой** (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- 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).

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

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

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

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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Бетагистин МВ-СЗ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Бетагистин МВ-СЗ содержит

Действующим веществом является бетагистин.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 48 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, лактозы моногидрат (сахар молочный), лимонная кислота, коллидон SR [поливинилацетат 80 %, повидон К-30 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %], магния стеарат, тальк.

Состав оболочки: первый слой пленочного покрытия: лимонная кислота, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 6000, титана диоксид Е 171; второй слой пленочного покрытия: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, краситель оксид железа желтый Е 172.

Препарат Бетагистин МВ-СЗ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Бетагистин МВ-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые верхней пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета, первый слой пленочной оболочки белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием. По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся. Каждый флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Телефон: +7 (495) 137-80-22

Адрес электронной почты: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя 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

Телефон: +7 (812) 409-11-11

Адрес электронной почты: safety@ns03.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза: <https://grls.rosminzdrav.ru/>