

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бетагистин-Тева

Международное непатентованное название

Бетагистин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 16 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы
другие. Средства для устранения головокружения. Бетагистин.

Код АТХ N07CA01

Показания к применению

- синдром Меньера, который характеризуется триадой основных симптомов, включая головокружение (сопровождается тошнотой и рвотой), шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха (тугоухость)
- симптоматическое лечение вестибулярного головокружения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетагистина дигидрохлориду и/или к любому из компонентов препарата
- феохромоцитоме
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы

С осторожностью:

- язвенная болезнь желудка
- бронхиальная астма
- у пациентов с крапивницей, сыпью или аллергическим ринитом

- тяжелая гипотония

Необходимые меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата у пациентов с пептической язвой (в том числе в анамнезе), так как возможно развитие диспепсии. С осторожностью назначать пациентам с бронхиальной астмой. При приеме бетагистина симптомы крапивницы, сыпи, аллергического ринита могут ухудшиться.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Исследования взаимодействия *in vivo* не проводились. На основе данных исследования *in vitro* не ожидается угнетения активности ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Теоретически можно было ожидать антагонизм между бетагистином и антигистаминными препаратами, о таких взаимодействиях не сообщалось.

Имеется сообщение о взаимодействии этанола и его соединений, содержащих приметамин, с дапсоном, а также о потенцировании бетагистина салбутамолом.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют об угнетении метаболизма бетагистина препаратами, которые ингибируют активность моноаминоксидазы (МАО), включая подтип МАО-В (например, селегилин). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов МАО (включая избирательно подтип МАО-В).

Поскольку бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными препаратами теоретически может уменьшить (снизить) эффективность одного из этих препаратов.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Таблетки Бетагистин-Тева не рекомендуется назначать детям и подросткам младше 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности недостаточно.

Во время беременности или лактации

Соответствующие данные о применении бетагистина у беременных женщин отсутствуют. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения бетагистина во время беременности.

Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко человека. Важность от лечения лекарственным средством для матери следует сравнить с пользой кормления грудью и потенциальным риском для ребенка.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами

Бетагистин показан при головокружении, шуме в ушах, потере слуха, связанных с синдромом Меньера, который может отрицательно повлиять на

способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.

Бетагистин не имеет влияния или имеет незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, т.к. в клинических исследованиях не было обнаружено, что влияние, потенциально воздействующее на данную способность, связано с бетагистином.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная начальная доза – 16 мг 2 раза в день внутрь во время или после приема пищи. Суточная доза может быть увеличена до 48 мг. На протяжении курса лечения дозу корректируют в зависимости от терапевтического эффекта. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом индивидуально. Стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения. Наилучшие результаты наблюдаются после нескольких месяцев лечения.

Особые группы пациентов

Дети

Таблетки Бетагистин-Тева 16 мг не рекомендуется назначать детям и подросткам младше 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности недостаточно.

Пациенты пожилого возраста

Несмотря на ограниченные данные клинических исследований в этой группе пациентов широкий опыт применения препарата в пострегистрационный период предполагает, что коррекция дозы для этой категории пациентов не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Таблетки желательно принимать во время еды или после еды, запивая водой.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, атаксия, покраснение лица, головокружение, повышенное сердцебиение, бронхиальный спазм и отек и после приема очень высоких доз также могут наблюдаться конвульсии.

Лечение: симптоматическое (промывание желудка, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто

- сухость во рту
- диарея

Часто

- тошнота диспепсия
- головная боль (частота сравнима с группой, принимавшей плацебо)

Редко

- сонливость

Очень редко

- тромбоцитопения

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), в том числе со стороны кожных покровов (отек Квинке, сыпь, зуд, крапивница)
- легкие желудочные жалобы (например, рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота и вздутие живота). Обычно с ними можно справиться, принимая дозу во время еды или снижая дозу.
- кожные высыпания, кожные и подкожные реакции гиперчувствительности, в частности ангионевротический отек, крапивница, сыпь и кожный зуд.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - бетагистина дигидрохлорид 16 мг,
вспомогательные вещества: повидон К90, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кислота стеариновая

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки цилиндрической формы белого или почти белого цвета, с фаской с обеих сторон, с оттиском «В 16» на одной стороне и риской на другой.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

«Каталент Германия Шорндорф ГмбХ»,

Steinbeisstrasse 1 und 2, 73614 Шорндорф, Германия

Держатель регистрационного удостоверения

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия

+49 731 40202 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.tevakz@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva