

Листок-вкладыш – информация для пациента

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

1. Что из себя представляет препарат Бетагистин Канон, и для чего его применяют

Препарат Бетагистин Канон содержит действующее вещество бетагистина дигидрохлорид, которое относится к группе препаратов для лечения головокружения.

Показания к применению

Препарат Бетагистин Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет

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

Способ действия препарата Бетагистин Канон

Препарат Бетагистин Канон действует путем улучшения кровообращения во внутреннем ухе.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Бетагистин Канон:

- если у Вас аллергия на бетагистина дигидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас феохромоцитомы (опухоль надпочечников, при которой может повышаться артериальное давление);
- если Вы младше 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 Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- 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 Канон.

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Бетагистин Канон

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 Канон.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- антигистаминные средства, используемые для лечения аллергии;
- лекарственные препараты, называемые ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), например, селегилин.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

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

Грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Бетагистин Канон содержит лактозу

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

3. Прием препарата Бетагистин Канон

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 Канон в зависимости от Вашей реакции на лечение. Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Препарат Бетагистин Канон, 8 мг следует принимать по 1 – 2 таблетке 3 раза в день.

Препарат Бетагистин Канон, 16 мг следует принимать по ½ – 1 таблетке 3 раза в день.

Препарат Бетагистин Канон, 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, во время еды.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат Бетагистин Канон 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 Канон 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 Канон

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.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Бетагистин Канон 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 применение 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 вызвать затруднения при глотании или дыхании).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетагистин Канон
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

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

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- умеренно выраженные расстройства со стороны органов пищеварения, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, ощущение тяжести в верхнем отделе живота, 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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

5. Хранение препарата Бетагистин Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до: ».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Бетагистин Канон содержит

Действующим веществом является бетагистина дигидрохлорид.

Бетагистин Канон, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коповидон, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Бетагистин Канон, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коповидон, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Бетагистин Канон, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: коповидон, лактозы моногидрат, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Препарат Бетагистин Канон содержит лактозу (см. раздел листка-вкладыша «О чем следует знать перед приемом препарата Бетагистин Канон»).

Внешний вид препарата Бетагистин Канон и содержимое упаковки

Препарат Бетагистин Канон представляет собой таблетки.

Бетагистин Канон, 8 мг, таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность.

Бетагистин Канон, 16 мг, таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность.

Бетагистин Канон, 24 мг, таблетки.

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской и риской, почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность.

Бетагистин Канон, 8 мг, таблетки.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Бетагистин Канон, 16 мг, таблетки.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Бетагистин Канон, 24 мг, таблетки.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaeunion.org>