

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-3912, 19.01.09
Оборудено: 25/28.10.08

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
Уважаеми пациенти, моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар!

БЕТАСЕРК/betaserc®

24 mg таблетки
бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*)

КОЕ Е ЛЕКАРСТВЕНОТО ВЕЩЕСТВО В БЕТАСЕРК?

Активното вещество в Бетасерк е бетахистинов дихидрохлорид 24 mg в 1 таблетка.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА БЕТАСЕРК?

Бетасерк повишава притока на кръв към вътрешното ухо; понижава силата и честотата на пристъпите на световъртеж; намалява шума в ушите; забавя или спира загубата на слуха, особено когато се предприеме навременно лечение.

ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА БЕТАСЕРК?

Бетасерк се използва за лечение на Мениерова болест, изявяваща се със следните признаци: пристъпи на световъртеж (често съпроводени с гадене и повръщане), шум в ушите и загуба на слуха или затруднено чуване.

Лечение на проявите на вестибуларно вертиго (световъртежен синдром).

КОГА НЕ ТРЯБВА ДА УПОТРЕБЯВАТЕ БЕТАСЕРК?

При свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Ако Вие сте пациент с феохромоцитом (заболяване на надбъбречните жлези) или бронхиална астма, или в миналото сте боледували от язва на стомаха и/или дванадесетопръстника, непременно кажете това на Вашия лекар. Тази информация е необходима на лекаря, за да Ви наблюдава допълнително.

КАКВО ТРЯБВА ДА ИМАТЕ ПРЕДВИД ПО ВРЕМЕ НА БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ?

Данните от употребата на Бетасерк по време на бременност са недостатъчни, за да се направи преценка на възможните вредни въздействия. Няма данни за вредни въздействия при опитите с животни.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРИ ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ?

Изследванията показват, че Бетасерк не повлиява върху способността за шофиране и работа с машини.

КАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ МОЖЕ ДА ПРЕДИЗВИКА БЕТАСЕРК?

Бетасерк се понася добре.



В някои случаи са възможни леки стомашни оплаквания. Обикновено тези оплаквания се преодоляват, като **Бетасерк** се приема по време на хранене или чрез намаляване на дозата.

В много редки случаи са възможни кожни реакции на свръхчувствителност като обрив, пруритус и уртикария.

При евентуална поява на нежелани реакции се посъветвайте с Вашия лекуващ лекар.

КОИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ СРЕДСТВА ОКАЗВАТ ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ ЕФЕКТА НА БЕТАСЕРК?

За да избегнете възможни взаимодействия между няколко лекарства, трябва редовно да информирате Вашия лекар за всяко друго лекарство, което приемате в момента!

В КАКВА ДОЗА И КОЛКО ЧЕСТО МОЖЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ БЕТАСЕРК?

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекар! Дозировката се определя индивидуално. Подобрението понякога може да настъпи едва след двуседмично лечение. Най-добри резултати се получават след лечение от няколко месеца. Своевременното лечение дава възможност да се предотврати задълбочаване на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.

ПРЕДОЗИРАНЕ!

Има съобщения за няколко случая на предозирание (над 728 mg), с проява на слаби до умерено изразени симптоми. При дози от 728 mg има съобщения за конвулсии. Във всички случаи възстановяването е било пълно. Лечението при предозирание трябва да обхваща стандартните поддържащи мерки.

КАК ДА ПРИЕМАТЕ БЕТАСЕРК?

Бетасерк се приема с малко течност. Препоръчва се прием по време на хранене.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

КАК ТРЯБВА ДА СЪХРАНЯВАТЕ БЕТАСЕРК?

На сухо място, при температура под 25° C.

Да се съхранява на недостъпно за деца място!

КАКВО ОЩЕ СЪДЪРЖА БЕТАСЕРК?

Микрочистална целулоза, манитол, лимонена киселина монохидрат, колоиден силициев диоксид и талк.

В КАКВИ ОПАКОВКИ СЕ ПРЕДЛАГА БЕТАСЕРК?

Бетасерк таблетки по 24 mg в опаковки по 20, 50 и 100 броя

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hans-Boeckler Allee 20, 30173 Hannover, Германия.

ПРОИЗВОДИТЕЛИ:

1. Solvay Biologicals B.V.,
C.J. van Houtenlaan 36, 1381 Weesp, Холандия (административен адрес);



- Solvay Biologicals B.V., Veerweg 12, NL-8121 AA Olst, Холандия (адрес на производствените мощности);
2. Solvay Pharmaceuticals, Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon sur Chalaronne
Франция.

КОГА Е ИЗГОТВЕНА ТАЗИ ЛИСТОВКА?

Октомври, 2008 г.

*Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!
В случай на допълнителни въпроси се обърнете към Вашия лекуващ лекар
или към*

СОЛВЕЙ ФАРМА ЕООД
София Тауър, ет. 5, офис 52
Бул. Ал. Стамболийски 103
1303, София
Тел: ++ 3592 9234 700
Факс: ++ 3592 9234 701

