

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Бетагистин-Тева

Халықаралық патенттелмеген атауы

Бетагистин

Дәрілік түрі, дозалануы

Таблеткалар, 24 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Жүйке жүйесінің ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Бас айналуын қойдыруға арналған дәрілер. Бетагистин.

АТХ коды N07CA01

Қолданылуы

- үш негізгі симптомдармен сипатталатын Меньер синдромы: (жүрек айнуы мен құсумен ілесіп келетін) бас айналуы, құлақтың шулауы, есту қабілетінің үдемелі төмендеуі (есту мүкістігі)
- вестибулярлық бас айналуы симптоматикалық емдеу

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- бетагистин гидрохлоридіне және/немесе препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
- феохромоцитома
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- галактозаны көтере алмаушылық, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Сақтықпен:

- асқазанның ойық жара ауруы

- бронх демікпесі
- есекжем, бөртпе немесе аллергиялық ринит бар пациенттерде
- ауыр гипотония

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Асқазанның және он екі елі ішектің пептидтік ойық жарасы бар пациенттерге (оның ішінде анамнезінде) сақтықпен тағайындау керек, себебі диспепсияны туындатуы мүмкін. Бронх демікпесі бар пациенттер мұқият бақылауды талап етеді. Бетагистинді есекжем, бөртпе немесе аллергиялық ринитке шалдыққан пациенттерге сақтықпен тағайындау ұсынылады, себебі аурудың симптомдары өршуі мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу немесе үйлесімсіздік жағдайлары белгісіз.

In vivo өзара әрекеттесуіне зерттеу жүргізілген жоқ. *In vitro* зерттеу деректерінің негізінде P450 *in vivo* цитохромы ферменттерінің белсенділігін бәсеңдету күтілмейді.

Теориялық тұрғыдан бетагистин мен антигистаминдік препараттар арасындағы антагонизмді күтуге болады, мұндай өзара әрекеттесулер туралы хабарланбаған.

Этанол мен құрамында приметами́н бар, оның қосылыстарының дапсонмен өзара әрекеттесуі, сондай-ақ бетагистиннің сальбутамолмен әлеуеттенуі туралы хабарлама бар.

In vitro жағдайларда алынған деректер MAO-B (мысалы, селегилин) қосалқы түрін қоса, моноаминооксидаза (MAO) белсенділігін тежейтін препараттардың бетагистин метаболизмін бәсеңдететінін көрсетеді. Бетагистин мен MAO (іріктелген MAO-B қосалқы түрін қоса) тежегіштерін бір мезгілде қолданғанда сақтық таныту ұсынылады.

Бетагистин гистаминнің аналогы болып табылатындықтан, бетагистиннің антигистаминдік препараттармен өзара әрекеттесуі теориялық тұрғыдан аталған препараттардың біреуінің тиімділігін азайтуы (төмендетуі) мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Бетагистин-Тева таблеткаларын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге тағайындау ұсынылмайды, өйткені қауіпсіздік пен тиімділік туралы деректер жеткіліксіз.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдерде бетагистинді қолдану туралы тиісті деректер жоқ. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде бетагистинді қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Бетагистиннің адамның емшек сүтіне енетіні белгісіз. Ана үшін дәрілік затпен емдеудің маңыздылығын емшек сүтімен емізу пайдасы мен бала үшін ықтимал қауіппен салыстыру керек.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Меньер синдромымен байланысты бас айналу, құлақтағы шуыл, есту қабілетінің жоғалуы кезінде бетагистин қолдануға көрсетілген, бұл көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін.

Бетагистиннің автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсері бар, себебі клиникалық зерттеулерде бұл қабілетке ықтимал ықпал ететін әсер бетагистинмен байланысты екендігі анықталмады.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалану режимі

Ұсынылған бастапқы дозасы – күніне 24 мг (немесе күніне 2 рет 16 мг), ішке тамақтану кезінде немесе одан кейін. 24-48 мг диапазонындағы ересектердегі тәуліктік доза 2-3 қабылдауға бөлінуі мүмкін және емдік әсерге байланысты жеке таңдалады. Тәулігіне 48 мг-ден аз дозаларды қолдану үшін басқа дозадағы таблеткаларды пайдалануға болады.

Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер әр адамға жекелей тағайындайды. Тұрақты емдік әсері емдеудің екінші аптасынан кейін басталады. Анағұрлым жақсы нәтижелері бірнеше ай емдегеннен соң байқалады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Бетагистин-Тева 24 мг таблеткаларын балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге тағайындау ұсынылмайды, өйткені қауіпсіздік пен тиімділік туралы деректер жеткіліксіз.

Егде жастағы пациенттер

Қазіргі уақытта пациенттердің осы тобындағы клиникалық зерттеулердің деректері шектеулі болғанымен, тіркеуден кейінгі кезеңде препаратты қолданудың кең тәжірибесі пациенттердің осы санаты үшін дозаны түзету талап етілмейді деп болжайды.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында арнайы клиникалық сынақтар жүргізілмеген, бірақ тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесіне сәйкес дозаны түзету талап етілмейді.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында арнайы клиникалық сынақтар жүргізілмеген, бірақ тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесіне сәйкес дозаны түзету талап етілмейді.

Енгізу әдісі және жолы

Таблеткаларды тамақтану кезінде немесе тамақтан кейін, су іше отырып қабылдаған жөн.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары: ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, атаксия, беттің қызаруы, бас айналуы, жүрек қағуының жиілеуі, бронх түйілуі және ісіну және өте жоғары дозаны қабылдағаннан кейін конвульсия болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық (асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қолдану).
Арнайы у қайтарғысы жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезіндегі қажет шаралар

Егер сіз таблетканы қабылдауды жіберіп алсаңыз, келесі қабылдауды күтіңіз. Өткізіп алған дозаның орнын толтыруға тырыспаңыз.

Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету

Егер сіз өзіңізді жақсы сезінсеңіз де, дәрігерге айтпай-ақ, препаратты қабылдауды тоқтатпаңыз.

Дәрілік препараттың қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу бойынша ұсыныстар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігерден кеңес сұраңыз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Өте жиі

- ауыздың құрғауы
- диарея

Жиі

- жүрек айнуы, диспепсия
- бас ауыруы (жиілігі плацебо қабылдаған топпен салыстырылады)

Сирек

- ұйқышылдық

Өте сирек

- тромбоцитопения

Жиілігі белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактикалық реакциялары) оның ішінде тері жабындары тарапынан (Квинке ісінуі, бөртпе, қышыну, есекжем)
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар (күсу, асқазан-ішек ауруы,, метеоризм).Әдетте оларды тамақтану кезінде дозаны қабылдау немесе дозаны азайту арқылы басқаруға болады.
- ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе және қышыну сияқты аса жоғары сезімталдық тері және теріасты реакциялары

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау Комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат - 24 мг бетагистин дигидрохлориді,

қосымша заттар: повидон К90, микрокристалды целлюлоза, лактоза моногидраты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, кросповидон, стеарин қышқылы

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, бір жағында сызығы бар, ақ немесе ақшыл түсті таблеткалар

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 3 немесе 6 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы.

Өндіруші туралы мәліметтер

«Роттендорф Фарма ГмбХ», Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Эннигерлох, Германия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

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

+49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (A15E2P), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ. 17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail: info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

