

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Бетасерк<sup>®</sup>, 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 Бетасерк<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Бетасерк<sup>®</sup>.
3. Прием препарата Бетасерк<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Бетасерк<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. Что из себя представляет препарат Бетасерк<sup>®</sup>, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Бетасерк<sup>®</sup> является бетагистина дигидрохлорид, который относится к группе препаратов для лечения головокружения.

### Показания к применению

Препарат Бетасерк<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет

- 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 Бетасерк®**

Препарат Бетасерк® 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 Бетасерк®.**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Бетасерк®:**

- если у Вас аллергия на бетагистина дигидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас феохромоцитома (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 Бетасерк® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- 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 Бетасерк®.

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

### **Дети и подростки**

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

### **Другие препараты и препарат Бетасерк®**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Некоторые лекарственные препараты могут влиять на эффективность препарата Бетасерк®.

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 Бетасерк® у беременных женщин отсутствуют. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата Бетасерк® на плод не принимайте препарат Бетасерк® во время беременности.

#### Грудное вскармливание

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

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

### **3. Прием препарата Бетасерк®.**

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 Бетасерк® в зависимости от Вашей реакции на лечение.

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Препарат Бетасерк®, 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат необходимо принимать внутрь, во время еды, запивая водой.

Линия разлома (риска) на таблетках препарата Бетасерк®, 24 мг предназначена только для разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком, как показано на рисунке.



Поместите таблетку на твердую поверхность риской вверх и надавите на нее большим пальцем.

### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат Бетасерк® 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 Бетасерк® 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 Бетасерк®**

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 Бетасерк® 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 Бетасерк®**

**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, 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: (+375 17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.rceth.by](http://www.rceth.by)

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [info@ampra.am](mailto:info@ampra.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.pharm.am](http://www.pharm.am)

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: (0 800) 800-26-26, (996 312) 21-92-78

Факс: (996) 312-21-05-08

Электронная почта: [pharm@dlsmi.kg](mailto:pharm@dlsmi.kg)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.dlsmi.kg](http://www.dlsmi.kg)

**5. Хранение препарата Бетасерк®.**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке препарата после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

##### **Препарат Бетасерк® содержит**

Действующим веществом является бетагистина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 15,63 мг бетагистина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк.

##### **Внешний вид препарата Бетасерк® и содержимое его упаковки**

Препарат Бетасерк® представляет собой таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «289» с обеих сторон от риски. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 2 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 25 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1, 2 или 4 блистера вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

##### **Держатель регистрационного удостоверения**

Нидерланды

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.

Abbott Healthcare Products B.V.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп.

C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp.

**Производитель**

Франция

Майлан Лэбораториз САС

Mylan Laboratories SAS

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар, 01400 Шатийон-сюр-Шаларон

Route de Belleville, Lieu-dit Maillard, 01400 Chatillion-sur-Chalaronne

*или*

Российская Федерация

АО «ВЕРОФАРМ»

Белгородская обл., г. Белгород, ул. Рабочая, д. 14

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

На территории Российской Федерации

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, стр. 1

Телефон: +7 (495) 258-42-80

Электронная почта: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

На территории Республики Казахстан, Кыргызской Республики и Республики Армения

ТОО «Абботт Казахстан»

050060, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90

Телефон: +7 (727) 244-75-44

Электронная почта: [pv.kazakhstan@abbott.com](mailto:pv.kazakhstan@abbott.com), [QA.CIS@abbott.com](mailto:QA.CIS@abbott.com)

На территории Республики Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073, г. Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: (+375 17) 259-12-95

Электронная почта: [pv.cis@abbott.com](mailto:pv.cis@abbott.com), [QA.CIS@abbott.com](mailto:QA.CIS@abbott.com)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

ЛП-№(000092)-(РГ-РУ) от 22.10.2025

**Прочие источники информации**

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

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.