

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### **Бетасерк® Лонг, 48 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**

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

### **1. Что из себя представляет препарат Бетасерк® Лонг, и для чего его применяют**

Препарат Бетасерк® Лонг содержит действующее вещество бетагистина дигидрохлорид. Он относится к группе препаратов для лечения головокружения.

### **Показания к применению**

Препарат Бетасерк® Лонг 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® Лонг**

Препарат Бетасерк® Лонг 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® Лонг**

### **Противопоказания**

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

- 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 считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Бетасерк® Лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- 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® Лонг.

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

Ввиду особенностей лекарственной формы препарата Бетасерк® Лонг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, каркас таблетки может не растворяться в кишечнике и выводиться с калом, что не влияет на терапевтическую эффективность препарата.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Бетасерк® Лонг детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата у детей не установлены.

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

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® Лонг.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

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

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

### Грудное вскармливание

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

### Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

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

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

## **3. Прием препарата Бетасерк® Лонг**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Препарат Бетасерк® Лонг следует принимать по 1 таблетке в день утром.

Таблетку препарата Бетасерк® Лонг нельзя делить на части, так как она покрыта пленочной оболочкой с целью постепенного высвобождения действующего вещества.

### **Путь и (или) способ введения**

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

### **Продолжительность терапии**

Принимайте препарат Бетасерк® Лонг 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® Лонг 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® Лонг**

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® Лонг 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).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Бетасерк® Лонг**

**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  
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1  
Телефон: +7 800 550 99 03  
Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)  
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **5. Хранение препарата Бетасерк® Лонг**

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 контурной ячейковой упаковке 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 препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

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

##### **Препарат Бетасерк® Лонг содержит**

Действующим веществом является бетагистина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 48 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 31,26 мг бетагистина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: смесь поливинилацетата и повидона (Коллидон SR или смесь с идентичным составом) [поливинилацетат, повидон], целлюлоза микрокристаллическая РН 102, маннитол 50С, лимонной кислоты моногидрат, тальк ультрамикронизированный; *пленочная оболочка (первый слой пленочного покрытия)*: лимонной кислоты моногидрат, смесь для покрытия пленочной оболочкой белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид (Е171), макрогол-6000]; *пленочная оболочка (второй слой пленочного покрытия (цветного))*: смесь для покрытия пленочной оболочкой желтого цвета [поливиниловый спирт, титана диоксид (Е171), макрогол-4000, тальк, краситель железа оксид желтый (Е172)].

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

Препарат Бетасерк® Лонг представляет собой таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до белого с желтым оттенком цвета, первый слой пленочной оболочки белого цвета.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной из ориентированного полиамида, алюминия и поливинилхлорида (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 или 7 контурные(х) ячейковые(х) упаковки(ок) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Швейцария

Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи

Хегенхаймерматтвег 127, 4123 Альшвиль

Телефон: + 41 61 487 0200

Факс: + 41 61 487 0299

### **Производитель**

Мексика

Эбботт Лэбораториз де Мексико, С. А. де К. В.

Кальсада де Тлальпан № 3092, Экс-Гасиенда Коапа, Койоакан, 04980, Федеральный округ

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

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

ЛП-№(008758)-(РГ-РУ) от 07.02.2025

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

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

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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