

Инструкция по применению для пациента

Полвертик® 8 мг, таблетки

Полвертик® 16 мг, таблетки

Полвертик® 24 мг, таблетки

Перед применением препарата необходимо ознакомиться с содержанием инструкции по применению.

- Необходимо сохранить инструкцию, чтобы при необходимости повторно ее прочитать.
- Необходимо обратиться к врачу или к фармацевту в случае, когда нужен совет или дополнительная информация.
- Препарат был назначен конкретно определенному лицу и нельзя его давать другим лицам, так как это может им повредить, несмотря на сходство симптомов заболевания.

Состав препарата

Одна таблетка 8 мг содержит:

действующее вещество:

бетагистина дигидрохлорид 8 мг

вспомогательные вещества:

повидон К-90, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кислота стеариновая.

Одна таблетка 16 мг содержит:

действующее вещество:

бетагистина дигидрохлорид 16 мг

вспомогательные вещества:

повидон К-90, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кислота стеариновая.

Одна таблетка 24 мг содержит:

действующее вещество:

бетагистина дигидрохлорид 24 мг

вспомогательные вещества:

повидон К-90, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон, кислота стеариновая.

Форма выпуска

Таблетки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

Контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Доступны в упаковках:

таблетки 8 мг: 30, 50, 100, 120 таблеток;

таблетки 16 мг: 20, 30, 50, 60, 100 таблеток;

таблетки 24 мг: 20, 30, 40, 50, 60, 100 таблеток

Не все виды упаковки могут направляться в оборот.

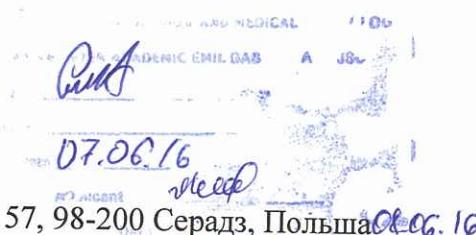
Производитель готовой лекарственной формы:

Catalent Germany Schorndorf, Германия

Фасовка, упаковка и контроль качества:

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. Польской Организации Войсковой 57, 98-200 Серадз, Польша



Выпуск серии в оборот:
Медана Фарма АО
98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша
Владелец регистрационного удостоверения
Медана Фарма АО
98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

Содержание инструкции по применению:

1. Что представляет собой препарат Полвертик® и с какой целью его применяют
2. Перед тем как принять препарат Полвертик®
3. Как применять препарат Полвертик®
4. Возможные побочные действия
5. Хранение препарата Полвертик®
6. Прочая информация

1. Что представляет собой препарат Полвертик® и с какой целью его применяют
Полвертик® содержит бетагистин, который улучшает кровообращение во внутреннем ухе.

Полвертик® применяется:

При лечении болезни Ментьера, характеризующейся триадой следующих основных симптомов:

- головокружение (с тошнотой, рвотой),
- прогрессирующая потеря слуха,
- шум в ушах.

Для симптоматического лечения вестибулярного головокружения.

2. Перед тем как принять препарат Полвертик®

Препарат Полвертик® не должен применяться, если:

- пациент гиперчувствителен к бетагистину или к какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства;
- у пациента диагностирована редкая опухоль надпочечников – феохромоцитома.

Применяя Полвертик® необходимо учесть следующие предостережения:

С особой осторожностью назначать Полвертик® нужно в случаях:

- если у пациента была диагностирована язвенная болезнь желудка;
- если у пациента была диагностирована бронхиальная астма;
- если у пациента наблюдались крапивница, аллергическая сыпь либо аллергический ринит, так как это может привести к усилению болезненных симптомов;
- если у пациента диагностирована выраженная артериальная гипотония.

Необходимо проконсультироваться с врачом, даже если выше указанные предупреждения касаются ситуаций наблюдавшихся в прошлом. Пациенты с перечисленными состояниями должны находиться под тщательным медицинским наблюдением.

Беременность

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.
Отсутствует достаточное количество данных относительно применения бетагистина при беременности.

Результатов исследований на животных недостаточно для оценки влияния на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие ребенка.

52.06.16
06.06.16
06.06.16

Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять женщинам в период беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

Кормление грудью

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко. Исследований относительно выделения бетагистина с молоком животных не проводилось. Поэтому следует взвесить соотношение потенциальной пользы для кормящей матери и потенциального риска для ребенка.

Управление автотранспортом и обслуживание механических устройств

Бетагистин показан к применению в лечении болезни Меньера и вестибулярного головокружения. Оба заболевания могут отрицательно сказываться на способности к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов. Считается, что бетагистин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, так как в клинических исследованиях не установлено влияния на выполнение вышеуказанных функций.

Важная информация о некоторых компонентах препарата Полвертик®

Нельзя назначать данное лекарственное средство пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (тип Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы. Если у пациента диагностирована непереносимость некоторых сахаров, он должен проконсультироваться с врачом.

Применение других препаратов одновременно с препаратом Полвертик®

Необходимо сообщить врачу обо всех принимаемых в последнее время препаратах, даже тех, которые отпускаются без рецепта.

Взаимодействий бетагистина с другими препаратами не регистрировалось. Бетагистин может влиять на эффективность антигистаминных средств. Антигистаминные средства применяются, главным образом, для лечения аллергии, например сенного насморка, или укачивания. Перед применением антигистаминных средств следует проконсультироваться с врачом или фармацевтом.

3. Как применять препарат Полвертик®

Препарат Полвертик® необходимо принимать в соответствии с рекомендациями врача. Если возникнут сомнения, необходимо проконсультироваться с врачом.

Взрослые:

В начале лечения доза составляет от 8 до 16 мг три раза в сутки во время еды. Поддерживающая доза составляет от 24 до 48 мг в сутки.

Дозу можно подобрать индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Иногда улучшение состояния наблюдается лишь спустя несколько недель лечения.

Дети и подростки:

Применение бетагистина у детей до 18 лет не рекомендуется, поскольку отсутствует достаточное количество информации относительно безопасности и эффективности данного препарата в этой возрастной группе.

Пациенты пожилого возраста:

Данные по клиническим исследованиям в этой группе пациентов ограничены, однако большой постмаркетинговый опыт применения показывает, что коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью:

В данной группе пациентов специальные клинические исследования не проводились,

01.06.16
01.06.16

однако в соответствии с постмаркетинговым опытом применения бетагистина нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В данной группе пациентов специальные клинические исследования не проводились, однако в соответствии с постмаркетинговым опытом применения бетагистина нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

Если во время лечения пациенту кажется, что действие препарата слишком сильное или слабое, то он должен обратиться к врачу.

Способ применения: таблетки лучше всего принимать во время еды.

В случае приема препарата Полвертик® в дозе большей, чем назначено

В случае приема препарата в дозе большей чем рекомендована, необходимо немедленно обратиться к врачу или фармацевту.

Симптомами передозировки являются: тошнота, рвота, нарушения пищеварения, нарушения координации и – в случае больших доз – судороги.

В случае пропуска приема дозы препарата Полвертик®

Следует дождаться времени следующего приема препарата и принять обычную дозу.

Нельзя принимать двойную дозу с целью восполнения пропущенной.

4. Возможные побочные действия

Как каждый препарат, Полвертик® может оказывать побочные действия, однако не у каждого пациента они возникнут.

Во время лечения бетагистином могут появиться следующие тяжелые побочные действия:

- реакции гиперчувствительности, такие как:
 - отек лица, губ, языка или шеи, который может вызывать затруднение дыхания;
 - красная сыпь на коже, зудящие воспалительные высыпания на коже.

Если после применения лекарственного средства у пациента появились аллергические реакции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Частые побочные действия (могут появиться у 1 до 10 пациентов на 100):

- тошнота и нарушения пищеварения.

Другие побочные действия:

- головная боль, зуд, сыпь, крапивница;
- легкие нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота, боли в животе, метеоризм, вздутие. Этих нежелательных эффектов можно избежать, принимая препарат во время еды или уменьшив дозу.

У некоторых пациентов во время лечения препаратом Полвертик® могут проявиться другие побочные действия. В случае появления любых из вышеперечисленных или других побочных действий, не указанных в этой инструкции, необходимо сообщить о них врачу или фармацевту.

5. Хранение препарата Полвертик®

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C

Хранить в недоступном для детей месте.

Перед применением препарата необходимо проверить срок годности, указанный на

упаковке.

Не применять препарат Полвертик® по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Лекарственные препараты нельзя спускать в канализацию или выбрасывать в мусорную корзину. Необходимо спросить фармацевта, что необходимо сделать с неиспользованными лекарственными препаратами. Это необходимо для охраны окружающей среды.

Срок годности

3 года.

6. Прочая информация

Препарат отпускается по рецепту.

