

## KULLANMA TALİMATI

### **BALANSİN 16 mg ağızda dağılan tablet** **Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablet 16 mg Betahistin dihidroklorür içerir.

**Yardımcı maddeler :** Mannitol E421, mikrokristalin selüloz, etil selüloz, L-HPC, sükraloza, krospovidon, tutti frutti aroması, koloidal silikondiyoksit, magnezyum stearat, sarı demiroksit.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **BALANSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BALANSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BALANSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BALANSİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BALANSİN nedir ve ne için kullanılır?**

BALANSİN 30 ve 90 adet ağızda dağılan tablet içeren blister ambalajlarda sunulur. BALANSİN etkin madde olarak betahistin dihidroklorür içerir.

Meniere hastalığının tedavisinde kullanılır. Meniere hastalığı aşağıdaki üç ana belirti ile tanımlanır :

- Bulantı ve kusmanın eşlik ettiği şiddetli baş dönmesi nöbetleri
- İşitme kaybı veya işitme zorluğu
- Kulak çınlaması

Kulaktaki bir rahatsızlığa bağlı olarak ortaya çıkan baş dönmesi belirtilerinin tedavisinde kullanılmaktadır.

## **2. BALANSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BALANSİN sadece yetişkinlerde kullanılmaktadır.

### **BALANSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer; betahistin dihidroklorüre veya BALANSİN'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise kullanmayınız.

### **BALANSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu),
- Bronşiyal astım veya,
- Midede ülser hikayeniz varsa, tedaviniz esnasında dikkatli olmanız ve doktorunuz tarafından izlenmeniz gerekir.

“Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

### **BALANSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BALANSİN'i, yemeklerden önce, sonra veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından söylenmedikçe hamilelik sırasında BALANSİN'i kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yetecek miktarda bilgi bulunmamaktadır.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BALANSİN'in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bu nedenle doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araştırmalar BALANSİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi olmadığını göstermiştir.

## **BALANSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BALANSİN, mannitol E421 içermektedir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BALANSİN'in diğer ilaçlarla etkileşimi bilinmemektedir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. BALANSİN nasıl kullanılır ?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :**

- BALANSİN'in yetişkinler için önerilen dozu günde 3 defa ½-1 tablettir. Günde 6 tableten (48 mg betahistin dihidroklorür) fazla kullanılmamalıdır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz BALANSİN'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Hastalığınızdaki iyileşme sadece birkaç haftalık tedavi sonrasında gözlenebildiği gibi, en iyi sonuçlar bazen tedavinizin birkaç ayından sonra elde edilebilir.
- Tedavinize erken dönemde başlaması durumunda, hastalığın ilerlemesinin ve/veya hastalığın daha ileri dönemlerinde oluşan işitme kaybının önlediğine dair bulgular mevcuttur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tablet, dil üzerine yerleştirilerek ağızda erimesi beklenir ve suyla veya susuz olarak yutulur.
- Tabletler öğün arasında veya yemekten kısa bir süre sonra alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları :**

**Çocuklarda kullanımı:** Etkinliği ve güvenliği açısından yeterli düzeyde veri bulunmadığından, BALANSİN'in, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda BALANSİN dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları :**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda BALANSİN dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer BALANSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BALANSİN kullandıysanız**

BALANSİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız, aşağıdaki semptomlar görülebilir: Baş ağrısı, yüzde kızarıklık, kalp atım sayısında artma, tansiyon düşmesi, nefes almada zorluk, yutkunmada güçlük.

*BALANSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **BALANSİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **BALANSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Yapılan klinik araştırmalarda, BALANSİN ile tedavinin sonlandırılmasından sonra herhangi bir etki gözlenmemiştir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi BALANSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :**

Çok nadir olarak, deri aşırı duyarlılık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen rapor edilmiştir.

Bazı vakalarda hafif derecede mide şikayetleri gözlenmiştir. Bu şikayetler, doz azaltımı veya ilacın yemek sırasında alınması ile kaybolabilir.

'Bunlar BALANSİN'in hafif yan etkileridir.'

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **5. BALANSİN'in saklanması**

*BALANSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BALANSİN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BALANSİN'i* kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Abdica İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kore Şehitleri Cad. No:19 Zincirlikuyu-İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No : 3  
Hadımköy / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 26/11/2012 tarihinde onaylanmıştır.*