

Betaserc 8mg

بتاهیستین

پیش از مصرف دارو، برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شما می‌باشد. اگر سوال دیگری داشتید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بتاسرک®

بتاهیستین دی‌هیدروکلراید

بتاسرک ۸ میلی گرمی: قرص‌های بدون خط حاوی ۸ میلی گرم بتاهیستین دی‌هیدروکلراید.

بتاسرک ۱۶ میلی گرمی: قرص‌های خطدار حاوی ۱۶ میلی گرم بتاهیستین دی‌هیدروکلراید.

این قرص‌ها جهت مصرف خوراکی می‌باشند.

سایر ترکیبات: میکرو کریستالین سلولز، مانیتول، سیتریک اسید

مونوهیدرات، سیلیس کلئیدی انیدر و تالک.

موارد مصرف

سندرم منیر که با سه علامت زیر تعریف می‌گردد:

- سرگیجه (به همراه تهوع / استفراغ)

- کاهش شنوایی (سخت شدن شنوایی)

- تینیتوس (وزوز گوش)

درمان علامتی سرگیجه وستیبولار

مقدار و روش مصرف

مقدار مصرف دارو در بالغین ۴۸-۲۴ میلی گرم به طور منقسم در روز می‌باشد. مقدار مصرف را باید بسته به پاسخ فردی در بیماران تنظیم نمود. گاهی اوقات بهبودی فقط پس از گذشت چند هفته از درمان مشاهده می‌گردد. در بعضی مواقع، بهترین نتایج درمانی پس از گذشت چند ماه حاصل می‌گردد. شواهد موجود بیانگر این است که شروع درمان از مراحل اولیه بیماری منجر به پیشگیری از پیشرفت بیماری و یا کاهش شنوایی در مراحل بعدی بیماری می‌گردد.

موارد منع مصرف

حساسیت به هر یک از ترکیبات موجود در این فرآورده دارویی.

موارد هشدار و احتیاطات ویژه

بیماران مبتلا به فتوکروموسیتوما و آسم برونشیا باید در حین درمان به دقت تحت نظارت پزشکی باشند. این دارو در بیماران دارای سابقه زخم پپتیک باید با احتیاط مصرف شود.

تداخلات دارویی

هیچ تداخل دارویی شناخته نشده است.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی

در مورد مصرف این دارو در دوران بارداری به منظور ارزیابی اثرات مضر احتمالی آن، اطلاعات کافی در دست نیست. شواهدی مبنی بر اثرات مضر آن در مطالعات حیوانی وجود ندارد.

تأثیر بر رانندگی و کار با ماشین‌آلات

تحقیقات نشان می‌دهد که بتاهیستین بر رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیر ندارد.

عوارض جانبی

در برخی موارد، عوارض خفیف گوارشی مشاهده شده است. این عوارض را معمولاً می‌توان با مصرف دارو همراه غذا یا کاهش مقدار دارو برطرف نمود. در موارد بسیار نادر واکنش‌های حساسیت پوستی به خصوص راش (لکه‌های قرمز رنگ پوستی)، خارش و کهیر گزارش شده است.

مصرف بیش از حد دارو (مسمومیت دارویی)

موارد کمی از مسمومیت (تا مقدار ۷۲۸ میلی گرم) به همراه علائم خفیف تا متوسط گزارش شده است. با مصرف ۷۲۸ میلی گرم، تشنج مشاهده گردیده است.

در تمام موارد بهبودی کامل حاصل گردید. درمان مسمومیت باید شامل اقدامات حمایتی استاندارد باشد.

فارماکودینامیک دارو

مکانیسم عمل داروی بتاهیستین شناخته نشده است. مطالعات فارماکولوژیک در حیوانات نشان داده است که جریان خون در استریا واسکولاریس گوش داخلی، احتمالاً از طریق سست و شل شدن اسفنکترهای پیش مویرگی سیستم بسیار کوچک گردش خون در گوش داخلی، بهبود می‌یابد. در طی مطالعات فارماکولوژیک، دیده شده است که بتاهیستین، آگونیست ضعیف گیرنده‌های H₁ و آنتاگونیست شاخص H₃ در سیستم اعصاب مرکزی و محیطی (اتونوم) می‌باشد. همچنین دیده شده است که بتاهیستین بر تولید امواج با ولتاژ پایین توسط نورون‌ها در هسته‌های وستیبولار میانی و خارجی اثر مهاري وابسته به دوز دارد. با این وجود، اهمیت بررسی‌ها در عملکرد این دارو بر علیه بیماری منیر و سرگیجه وستیبولار به خوبی روشن نمی‌باشد.

فارماکوکینتیک دارو

بتاهیستین دی‌هیدروکلراید پس از مصرف خوراکی کاملاً جذب می‌گردد. تنها یک متابولیت آن به نام ۲-پیریدیل استیک اسید که از طریق ادرار دفع می‌گردد، شناخته شده است.

ناسازگاری‌های دارویی

ناسازگاری‌های دارویی موجود نمی‌باشد.

شرایط نگهداری و عمر قفسه‌ای دارو

عمر قفسه‌ای این دارو در شرایط زیر ۲۵ درجه سانتی‌گراد، ۵ سال و در شرایط زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد، ۳ سال می‌باشد.

نگهداری و حذف دارو

دارو را در جای خشک نگهداری کنید.

دارو را پس از سپری شدن تاریخ انقضای آن، مصرف نکنید.

دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید.

انواع بسته‌بندی

بتاسرک ۸ میلی گرمی به صورت ۱۰۰ عدد قرص در بسته‌بندی پلیستری موجود می‌باشد.

بتاسرک ۱۶ میلی گرمی به صورت ۶۰ عدد قرص در بسته‌بندی پلیستری موجود می‌باشد.

اطلاعات اضافی

اطلاعات ارائه شده در این برگه راهنما محدود می‌باشد.

برای اطلاعات بیشتر، با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

تاریخ آخرین بازنگری:

مارس ۲۰۰۲

تاریخ تصویب بروشور فارسی: می ۲۰۰۷