

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Акувер 8 mg/ доза перорален разтвор
Acuver 8 mg / dose oral solution
Бетахистинов дихидрохлорид (Betahistine dihydrochloride)

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да приемате лекарството.

- Запазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, попитайте вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано само на Вас, не го давайте на друг. То може да навреди дори, ако симптомите са като Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции (странични ефекти) се проявят сериозно или ако забележите нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, уведомете лекаря или фармацевта.

От тази листовка ще научите:

1. Какво представлява Акувер и за какво се употребява
2. Какво трябва да имате предвид преди да започнете да приемате Акувер
3. Как се приема Акувер
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как се съхранява Акувер
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20090148

Разрешение №

14273

05. 08. 2011

Одобрение №

/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКУВЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното лекарствено вещество бетахистин подобрява кръвоснабдяването на вътрешното ухо. Акувер е ефикасен за лечение на световъртеж, предизвикан от нарушение на кръвния ток във вътрешното ухо.

Акувер се използва за лечение на симптоми на болестта на Мениер включващи:

- световъртеж с гадене и повръщане,
- звънтене в ушите,
- увреден слух.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ АКУВЕР

Не приемайте Акувер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към бетахистин или някоя от останалите съставки на Акувер;
- по време на бременност и кърмене;

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Acuver 8 mg / Dose Oral Solution



- ако страдате от определен вид рак на надбъбречните жлези, наречен феохромоцитом.

Обърнете специално внимание при употребата на Акувер

- ако в момента страдате или преди сте страдали от **стомашна язва**;
- ако страдате от **бронхиална астма** (белодробна болест, придружена със задух).
- ако страдате от **копривна треска** (уртикария), **кожен обрив** (екзантема) или **сенна хрема**;
- ако имате **много ниско кръвно налягане**;
- ако се лекувате с **антиалергични лекарства** (антихистамини) едновременно с приема на Акувер (виж също така и “Прием на други лекарства”).

Деца и юноши до 18 години

Акувер не се препоръчва за деца и юноши до 18 години поради липса на опит в приложението му в тези възрастови групи.

Ако Акувер перорален разтвор случайно се вдиша, а не погълне, може да се получи хриптяща кашлица (бронхоспазъм) или понижаване на кръвното налягане.

Приемане на други лекарства

Приемането на антиалергични лекарства като антихистамини (специално H₁-антагонисти) едновременно с Акувер може да намали ефективността на двете лекарства.

Ако взимате или скоро сте взимали други лекарства, включително и такива, които са без лекарско предписание, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Прием на Акувер с храна и напитки

Препоръчва се Акувер да се приема по време на хранене или след хранене, за да се избегне стомашен дискомфорт.

Бременност и кърмене

Не приемайте Акувер, ако сте бременна или кърмите.

Няма достатъчно опит с употребата на бетахистинов дихидрохлорид при бременни или кърмещи жени.

Обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за съвет преди да започнете да приемате каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Един от възможните ефекти на Акувер е сънливост; лекарството съдържа и малко количество етанол (алкохол). Приемането на Акувер може да забави рефлексите ви и така да влоши способността ви за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Акувер

Акувер съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg в една доза.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКУВЕР?

Винаги приемайте Акувер точно както ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с лекаря или фармацевта.

Стандартната дозировка за възрастни е

3 пъти дневно по 1 – 2 впръсквания в 1 чаша вода (най-малко 100 милилитра). Това се равнява на 3 пъти дневно по 8 -16 mg бетахистинов дихидрохлорид. Едно впръскване се равнява на 0,8 милилитра разтвор. Дневната доза не трябва да надвишава 6 впръсквания или 48 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Начин на приложение

- Акувер е за приложение през устата!
- Преди първата употреба отстранете винтовата капачка и я заменете с приложената мерителна помпичка.
- Преди да приемете лекарството разтваряйте Акувер в чаша вода (най-малко 100 милилитра).
- Изпивайте лекарството по време на или след хранене.

Времетраене на лечението

За осигуряване на удовлетворителен ефект лечението трябва да продължи няколко месеца.

Деца и юноши до 18-годишна възраст

Акувер не се препоръчва за деца и юноши до 18-годишна възраст, тъй като няма опит в тази възрастова група.

Ако сте приели повече от необходимата доза Акувер

може да настъпят следните симптоми на предозиране: главоболие, зачервяване на лицето, замаяност (световъртеж), ускорен пулс (сърцебиене, тахикардия), падане на кръвното налягане (хипотония), спазъм на дихателните пътища с недостиг на въздух (бронхоспазъм), задържане на течности в тъканите (отоци).

След прием на много големи дози може да настъпят конвулсии.



Ако подозирате предозиране, обърнете се незабавно към лекаря!

Ако забравите да приемете доза Акувер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената и приемете следващата доза, когато и дойде времето.

Прекратяване на приема на Акувер

Не спирайте лечението си с Акувер без да се допитате до лекаря!

Ако имате още въпроси за употребата на това лекарство, попитайте лекаря или фармацевта си.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, и Акувер може да предизвика нежелани реакции, макар че те не се проявяват при всекиго.

Много чести:	повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	1 до 10 на 100 пациенти
Нечести:	1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки:	1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки:	по малко от 1 на 10 000 пациенти
Неизвестни:	честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни

Докладвани нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на нервната система:

Редки: сънливост, усещане за напрежение в главата, главоболие.

Сърдечни нарушения:

Редки: сърцебиене, стягане в гърдите.

Стомашночревни нарушения:

Редки: гадене, повдигане, киселини, стомашен дискомфорт и болка, газове, диария, повръщане.

В повечето случаи стомашният дискомфорт може да се избегне като приемате Акувер по време на хранене или след хранене или с намаляване на дозата.

Реакции на кожата или подкожната тъкан:

Много редки: обрив, сърбеж, копривна треска (уртикария).



Общи нарушения:

Редки: усещане за топлина.

Ако някои нежелани реакции станат сериозни или ако забележите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, информирайте лекаря или фармацевта си.

5. КАК СЕ СЪХРАНЯВА АКУВЕР?

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Не употребявайте Акувер след изтичане на срока на годност, отбелязан на картонената кутия. Срок на годност означава последния ден на съответния месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Съхранявайте лекарството в оригиналната опаковка, за да го предпазите от светлина.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

120 ml: Да се употреби до 2 месеца след първото отваряне на опаковката.

60 ml: Да се употреби до 1 месец след първото отваряне на опаковката.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или боклука. Попитайте фармацевт как да изхвърлите непотребното количество. Тези мерки помагат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какви са съставките на Акувер?

Активното лекарствено вещество е бетахистинов дихидрохлорид
1 впръскване доставя 0,8 ml разтвор, който съдържа 8 mg бетахистинов дихидрохлорид.

Останалите помощни вещества са захарин натрий, глицерол, етанол (96 об. %), натриев бензоат (E 211), солна киселина (3,5 % w/w) като буферен агент и пречистена вода.

Как изглежда Акувер и какво съдържа опаковката?

Този лекарствен продукт представлява орален разтвор с мерителна помпичка; разтворът е бистър.



Раздел 1.3.1 – КХП, Етикет, Листовка

Контейнер:

Кехлибарена стъклена бутилка (устойчиво на киселини стъкло, тип III) със защитена от деца винтова капачка и приложена мерителна помпичка (пластмасова).

Размер на опаковката:

60 ml и 120 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Производител

CYATHUS Exquire PharmaforschungsGmbH
S.r.l.

Laboratorio Farmacologico Milanese

Rudolfsplatz 2/1/8

Via Monterosso 273

A-1010 Vienna

I-21042 Caronno Pertusella

Австрия

Италия

Tel.: 0043 (0)1 246 46 0

Fax: 0043 (0) 1 246 46 666

Email: office@cyathus.eu

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в следните държави членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Австрия, Чехия : Bestin

Дания, Естония, Финландия, Германия, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния,

Словакия, Словения: Acuver

Португалия, Испания: Marac

Италия: Marak

България: Акувер

Франция: Betahistine "Cyathus"

Последната редакция на тази листовка е утвърдена на {09/2010}.

Инструкции за употреба:

