

## KULLANMA TALİMATI

### BETARİS® 8 mg/ml oral damla

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ml (15 damla), 8 mg betahistin dihidroklorür (5,21 mg betahistine eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sakarin-sodyum, metil(4-hidroksibenzoat) (Paraben E 218), propil(4-hidroksibenzoat) (Paraben E 216), hacim olarak %5 oranında etanol, çikolata aroması, arıtılmış su

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

**Bu kullanım talimatında;**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. BETARİS® nedir ve ne için kullanılır?

BETARİS®, ağız yoluyla kullanım için hazırlanmış renksiz, çikolata kokulu, berrak bir çözeltidir. BETARİS®'in 15 damlası 1 ml'ye eşdeğerdir ve her 1 ml'sinde 8 mg betahistin dihidroklorür (5,21 mg betahistine eşdeğer) içerir.

Plastik beyaz kapaklı ve damlalık içeren, 30 ml'lik veya 100 ml'lik amber renkli cam şişeler halinde temin edilir.

Betahistin bir histamin analogudur ve bulantı ve kusma ile birlikte (vertigo), işitme kaybı (işitme zorluğu) ve tinnitus semptomları ile karakterize olan Meniere sendromu tedavisinde endikedir.

## **2. BETARİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BETARİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Betahistin dihidroklorür ve/veya bu ilacın birleşiminde yer alan herhangi bir bileşene duyarlı iseniz,
- Gebelik ve emzirme döneminde,
- Feokromositoma (adrenal bezlerin tümoral oluşumu) ve bronşiyal astımınız varsa

kullanmayınız.

### **BETARİS® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Peptik ülser hastası iseniz doktorunuz tarafından dikkatle izlenmelisiniz.
- Damlanın dikkatsizlik sonucu solunması durumunda teorik olarak, solunum zorluğu eşliğinde bronşiyal kramp ve kan basıncında düşüş ortaya çıkabilir.

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

### **BETARİS® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

BETARİS®, 100 ml nötr sıvı (örneğin su) ile karıştırılmalı ve yemek sırasında veya sonrasında içilmelidir. Sıvı ile seyreltilmeden alınmamalıdır.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BETARİS® için gebe kadınlarda yapılmış kontrollü incelemeler yoktur. Gebelik döneminde ürünü kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BETARİS®'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Emzirme döneminde ürünü kullanıp kullanamayacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Çalışmalar betahistin'in araç veya makine kullanımı üzerine bir etkisi olmadığını göstermektedir. Ancak BETARİS® hacim olarak % 5 oranında alkol içermektedir. Hastanın araç veya makine kullanımı değerlendirilirken ilacın içerdiği alkol oranı dikkate alınmalıdır. Taşıt ve makine kullanmadan önce ilacın etkisinden emin olunuz.

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

BETARİS®, her bir ml'sinde az miktarda -100 mg'dan daha az (40,25 mg)- etanol (alkol) içerir. Bu miktar hacim olarak % 5 oranındadır.

BETARİS® metil paraben ve propil paraben içerdiğinden, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Diğer ilaçlarla etkileşimlerine ilişkin inceleme bulunmamaktadır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BETARİS® nasıl kullanılır?**

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

- Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günlük doz 24-48 mg'dır. 15 damla 1 ml çözeltiye eşdeğer olduğundan günlük doz ulaşabilmek için günde 3 kez 15-30 damla BETARİS® kullanılır.
- Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz BETARİS®'in dozunu size göre ayarlayacaktır.
- Her zaman, doktorunuz belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız.
- İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız.
- Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

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

- BETARİS® sadece ağızdan kullanım içindir.
- BETARİS®, 100 ml nötr sıvı (örneğin su) ile karıştırılarak içilmelidir. Sıvı ile seyreltilmeden alınmamalıdır.
- BETARİS® yemeklerle birlikte veya yemeklerden sonra alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

BETARİS®'in etkinliği ve güvenilirliği çocuklarda kanıtlanmamıştır, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda:**

Dozaj ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer BETARİS®'in etkisinin çok güçlü ve zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla BETARİS® kullandıysanız:**

BETARİS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda aşağıdaki belirtiler görülebilir:

Baş ağrısı, yüzde kızarma, baş dönmesi, taşikardi, hipotoni, bronşiyal spazm, ağırlıklı olarak üst solunum yollarının mukozasında olmak üzere ödem (Quincke ödemi)

Doz aşımı tedavisi, mutlak standart zehirlenme işlemlerine göre yapılmalıdır.

Karşı önlemler ancak şiddetli doz aşımı durumunda veya özellikle hassas hastalarda gereklidir: Ani dolaşım bozukluğu ve bronşiyal spazma (bronşların daralması, bronşların spazmı) karşı adrenalin (infüzyon olarak uygulama en uygundur); kortizon; hızlı etki eden antihistaminikler; henüz yeni oluşmuş vakalarda ve dolaşımın yeterli seviyede veya iyileşmiş olduğu durumda midenin yıkanması veya kusturma

**BETARİS®'i almayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BETARİS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BETARİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Hafif derecede mide şikayetleri (bulantı, kusma isteği, kusma, midede yanma, midede baskı, ishal) gözlenmiştir. Doz azaltılması veya ürünün yemek sırasında alınması ile şikayet kaybolur.
- Baş ağrısı;
- Çok nadir olarak aşırı deri duyarlılık reaksiyonları, özellikle deride döküntü, kaşıntı, kurdeşen;
- Göğüste sıkışma, huzursuzluk, çarpıntı, sıcaklık hissi rapor edilmiştir.

Bunlar BETARİS®'in hafif yan etkileridir.

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

**5. BETARİS®'in Saklanması**

BETARİS®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Reçete ile satılır.

Şişe açıldıktan sonraki 3 ay içinde tüketilmelidir.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETARİS®'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:** ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.  
Eski Büyükdere Caddesi  
Dilaver Sokak No:4  
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

**Üretim Yeri:** ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.  
İkitelli Organize Sanayi Bölgesi  
Haseyad II.Kısım No:228  
34306 İkitelli – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 30.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.*