

## بيتاسيريك® أقراص ٨ ملغ، ١٦ ملغ، ٢٤ ملغ

٨ أو ١٦ أو ٢٤ ملغ من بيتاهيستين ديبهايدروكلورايد



إفرا هذه الورقة بالكامل بعناية قبل أن تبدأ بأخذ هذا الدواء. احتفظ بهذه الورقة. قد تحتاج لقراءتها ثانية. إذا كان لديك أسئلة إضافية، رجاء إسأل طبيبك أو الصيدلي. هذا الدواء وصف لك شخصيا ويجب ألا تعطيه إلى الآخرين. قد يؤذيهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لعوارضك.

بيتاسيريك ٨ ملغ، هو قرص مدور، أبيض ومسطح مع حافات مائلة. إن الجانب الآخر منقوش عليه الرقم ٢٥٦.

هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ٨ ملغ من بيتاهيستين ديبهايدروكلورايد.

بيتاسيريك ١٦ ملغ، هو قرص مدور وأبيض وثلاثي التحدب ومحز مع حافات مائلة. من الجانب الآخر، إن القرص محز ومنقوش عليه الرقم ٢٦٧ وذلك على كل جانب من علامة الكسر.

هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ١٦ ملغ من بيتاهيستين ديبهايدروكلورايد.

يمكن أن يقسم القرص إلى نصفين متساويين.

بيتاسيريك ٢٤ ملغ، قرص مدور وأبيض وثلاثي التحدب ومحز مع حافات مائلة. من الجانب الآخر، إن القرص منقوش عليه الرقم ٢٨٩ وذلك على كل جانب من علامة الكسر.

هذا القرص للاستخدام الفموي (يؤخذ بالفم) ويحتوي على ٢٤ ملغ من بيتاهيستين ديبهايدروكلورايد.

يمكن أن يقسم القرص إلى نصفين متساويين.

الأسوغة (مكونات غير طبية): ميكروكريستالين سيلولوز، مانيتول (E421)، مونوهيدرات حامض الستريك، سيليكات التيتانيوم، سيليكا غروية وطلق.

### دواعي الاستعمال

متلازمة منيير كما هي معرّفة بالأعراض الرئيسية التالية:

- دوام (مع غثيان / تقيؤ)

- ضعف سمعي (تعرس في السمع)

- طنين (رنين في الأذنين)

المعالجة العرضية للدوار الدهليزي.

### الجرعة وكيفية الاستخدام

تناول بيتاسيريك تماما كما وصفه طبيبك. إذا كان لديك أي سؤال، يجب أن تستشير طبيبك أو الصيدلي.

إذا نسيت تناول قرصك (أو أقراصك)، لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض ذلك. إذا احتجت إلى معلومات إضافية، رجاء استشارة طبيبك أو الصيدلي.

إن جرعة البالغين هي ٢٤-٤٨ ملغ مقسمة على يوم.

أقراص ٨ ملغ	أقراص ١٦ ملغ	أقراص ٢٤ ملغ
٢-١ قرص	١-١/٢ قرص	قرص واحد
٣ مرات في اليوم	٣ مرات في اليوم	مرتين في اليوم

سيعدّل طبيبك الجرعة طبقا لاستجابتك إلى الدواء. قد يستغرق تحسن الأعراض حتى أسبوعين وقد تحصل أحيانا على أفضل النتائج فقط بعد مرور بضعة أشهر هناك إشارات بأن المعالجة منذ بداية المرض تمنع تفاقمه و/ أو فقدان السمع في المراحل التالية من المرض. الأطفال.

لا يوصى باستعمال بيتاسيريك من قبل الأطفال ما دون ١٨ سنة وذلك بسبب بيانات غير كافية حول الأمان والكفاءة.

### موانع الاستعمال

لا تتناول بيتاسيريك إن كنت تعاني من حساسية مفرطة للدواء النشطة أو لأي من أسوغة الدواء.

### التحذيرات والإجراءات الوقائية الخاصة بالاستعمال

إذا كنت تعاني من ورم القوائم أو من الربو القصبي، سيحتاج طبيبك لمراقبتك بعناية أثناء فترة تناوك هذا الدواء. علاوة على ذلك، الرجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك مشاكل سابقة في القرحة المعوية قبل تناول هذا الدواء.

### التفاعلات مع الأدوية الأخرى

لم تجرأي دراسات حول التفاعل على الأحياء بالاستناد إلى المعلومات الناتجة من المختبر لا يتوقع حصول تشبيك لإتريم السيتوكروم P 450 في الحي.

الرجاء إطلاع طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو قد تناولت سابقا أي أدوية أخرى بما في ذلك أدوية حصلت عليها من دون وصفة طبية.

### الحمل والإرضاع

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء أثناء الحمل. الحمل.

ليس هناك بيانات كافية حول استعمال البيتاهيستين من قبل النساء الحوامل. إن الدراسات الحيوانية غير كافية فيما يتعلق بالتأثيرات على الحمل، والتطوير المنضج/ الجنيني، والولادة والنمو بعد الولادة. إن الضرر المحتمل على البشر بهذا الخصوص مجهول. لا يجب استعمال البيتاهيستين أثناء الحمل ما لم يعتبر طبيبك ذلك ضروريا.

### الإرضاع

لا يعرف ما إذا كان البيتاهيستين يفرز في الحليب الإنساني. ليس هناك دراسات حيوانية حول إفراز البيتاهيستين في الحليب. لا يوصى بأخذ أي دواء أثناء الإرضاع. على أية حال إن كنت ترضعين، تحدثي إلى طبيبك بخصوص أهمية هذا الدواء بالنسبة إليك، و منافع الرضاعة والمخاطر الممكنة على طفلك.

### التأثيرات على القيادة واستعمال الآليات

تعتبر تأثيرات بيتاهيستين على القدرة على القيادة واستعمال الآليات معدومة أو بسيطة جداً، سيما وإن الدراسات السريعة لم تكشف عن أي تأثيرات على هذه القدرة متعلقة فعلا بالبيتاهيستين.

### المعلومات المهمة حول المكونات

يحتوي هذا المنتج على المانيتول، الذي قد يكون له تأثير مسهل معتدل.

### التأثيرات الجانبية غير المستحبة

كأي دواء آخر، قد يكون لبيتاسيريك تأثيرات جانبية. إذا لاحظت أي تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه الورقة، أو إذا تفاقت أي منها، رجاء إعلام طبيبك أو الصيدلي.

التأثيرات الغير مرغوبة على أساس كل جهاز عضوي:

### اضطرابات جهاز المناعة

لوحظت ردود فعل حساسية مفرطة (الرجية) (مثل التأق).

## الاضطرابات المعوية

في بعض الحالات لوحظت شكاوى معوية معتدلة. عادة يمكن التعامل مع ذلك عبر تناول الجرعة أثناء وجبات الطعام أو بتخفيف الجرعة.

## اضطرابات الجلد والسنخ تحت الجلد

في حالات نادرة جدا لوحظت بعض ردود الفعل لحساسية جلدية مفرطة، وبشكل خاص وذمة الوعاء العصابي (بداية مفاجئة لورم في الوجه، الأطراف أو الرقبة)، الشرى، طفح وهراس (حكاك).

## الجرعة المفرطة

### عوارض الجرعة المفرطة

أبلغ عن بضعة حالات جرعات مفرطة. عند تناول جرعات تصل الى 6٤٠ ملغ، واجه بعض المرضى أعراض خفيفة الى معتدلة كالغثيان، والغاس (أرق) وآلام معدة.

في حالات الجرعة الزائدة المتعمدة لبيتاسورك، لوحظت تعقيدات أكثر جدية متضمنة تشنجات، وأخرى رئوية وقلبية خصوصا عند تناوله مع جرعات مفرطة لأدوية أخرى.

### معالجة الجرعة المفرطة

ليس هناك من ترياق معين معروف. يجب أن تتضمن معالجة الجرعة الزائدة إجراءات داعمة وثابتة.

## دراسة فعل العقاقير

مجموعة صيدلانية علاجية: تحضيرات ضد الدوار.

إن آلية عمل البيتاهايستين معروفة جزئيا.

من خلال الدراسات الكيميائية الحيوية، تبين أن البيتاهايستين يتمتع بخصائص شادة متدنية تابعة لمستقبله H1 ويأخرى مهمة ومقاومة تابعة لـH3 في نظامي العصبية المركزي والمستقل. أظهر الاختبار العقاقيري على الحيوانات بأن جريان الدم في الأتلام الوريغانية في الأذن الداخلية قد تحسّن، على الأرجح عبر تراخي

المصرات قبل الشعيرات في الجريان الصغرىفي الأذن الداخلية.

كما تبين أن للبيتاهايستين تأثير مانع بحسب الجرعة على تولد العصوبات الكثيف في النواة الدهليزية الجانبية والوسطية.

يعجل البيتاهايستين التحسّن الدهليزي بعد ورم الخلية العصبية الأحادي الجانب، عبر ترويج وتسهيل التعويض الدهليزي المركزي؛ إن هذا التأثير، المميز بزيادة ضبط دوران وإطلاق الهستامين، حصل من خلال مضاد مستقبل H3.

في حال تم تناولها سوية، ستساهم هذه المواد في التأثيرات العلاجية المفيدة فيما يتعلق بمرض المتغير والدوار الدهليزي.

يزيد البيتاهايستين دوران وإطلاق الهستامين عبر منع مستقبلات H3 المشبكية والتسبب بهبوط في ضبط مستقبل H3. يفسر هذا التأثير كفاءة البيتاهايستين في معالجة الدوار والأمراض الدهليزية.

## حركات الدواء

البيتاهايستين المستعمل فمويا يمتص بسهولة وتقريبا بالكامل من قبل جميع أجزاء القناة العودية المعوية. بعد الإمتصاص، يؤخذ الدواء بسرعة وتقريبا بالكامل في 2-PAA (الذي ليس له نشاط عقاقيري). إن مستويات بلازما البيتاهايستين منخفضة جدا (بمعنى: هي أدنى من حد الكشف ١٠٠ بيكوغرام / مليلتر). لذا كإن تحليلات

حركات الدواء مستندة على مقاييس 2-PAA في البلازما والبول. يصل تركيز 2-PAA في البلازما الى أعلى حد بعد مرور ساعة واحدة على تناول الكمية. إن منتصف حياته هو تقريبا ٣,٥ ساعة. يفرز 2-PAA بسهولة في البول. في معدل الجرعات الذي يتراوح ما بين ٨

إلى ٤٨ ملغ، حوالي ٨٥ ٪ من الجرعة الأصلية تتفوط في البول. إن الطرح الكلوي أو البرازي للبيتاهايستين نفسه هو ذو أهمية بسيطة. نسب التحسّن ثابتة في الجرعات الفموية التي تتراوح ما بين ٨ - ٤٨ ملغ، مشيرة بأن حركات دواء البيتاهايستين خطية، وبأن العمر الأضي المرتبط غير مشع. إن Cmax هو أدنى في حالات التغذية مقارنة بحالات الصوم. على أية حال، إن الإمتصاص الكلوي للبيتاهايستين مماثل في كلا الحالتين، وذلك يشير بأن كمية الغذاء تبطئ فقط إمتصاص البيتاهايستين.

## عدم التجانس

### لا ينطبق

## مدة وشروط التخزين

8 ملغ و16 ملغ: 3 سنوات، لا تخزنه على حرارة تتعدى 30 درجة مئوية  
24 ملغ: 3 سنوات، لا تخزنه على حرارة تتعدى 25 درجة مئوية

احفظه في العلبة الأصلية لكي تحمي من الضوء.

لا تستعمل الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المبين على العلبة.

أبعد هذا الدواء عن متناول ومرأى الأطفال.

## أحجام العلب

أقراص بيتاسورك مجهزة في علب تحتوي على ١٠، ٢٠، ٣٠، ٥٠،

٦٠، ٩٠، ١٠٠، ١٢٠، ٥٠٠، ١٠٠٠ قرص (٨ ملغ) أو ١٠، ١٤، ١٠، ١٥٠،

٢٠٠، ٣٠٠، ٤٠٠، ٥٠٠، ٦٠٠، ١٠٠٠، ٢٠٠٠، ٣٠٠٠، ٤٠٠٠، ٥٠٠٠

قرص (١٦ ملغ) أو ١٠، ٢٠، ٣٠، ٤٠، ٥٠، ٦٠، ١٠٠ قرص (٢٤

ملغ) في كل علبة (قد لا تتسوّق كافة أحجام العلب).

تصنع الشرائط (أغلفة من الفقاعات) من PVC / PVDC ورقق

ألمنيوم القصدير.

## معلومات إضافية

يجب التخلص من أي منتج لا يتم استعماله أو مواد فاسدة بمراعاة المتطلبات المحلية.

تعتبر المعلومات في هذه الاستمارة محدودة، ومن أجل الحصول على معلومات إضافية، الرجاء الإتصال بطبيبك أو الصيدلي.

## تاريخ المعلومات

٢٠ تموز ٢٠٠٧

## الشركة المصنعة:

أبوت هيلكبر أس أس

١٤٠٠ شاتيبون سور شالرون - فرنسا

## عن:

أبوت هيلكبر بروكتز ب.ف. - هولندا

## إن هذا الدواء

متحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها

وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.

- الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وفي نفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

- لا تترك الأدوية في متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب.

واتحاد الصيداللة العرب.