

**Patient Package Insert**  
**Prescription Only Medicine**  
Carefully read the entire leaflet before starting use  
**Betastin® 8, 16, 24 mg Tablets**

**COMPOSITION:**

Betastin 8 mg tab: Each tablet contains 8 mg of Betahistine Hydrochloride.

Betastin 16 mg tab: Each tablet contains 16 mg of Betahistine Hydrochloride.

Betastin 24 mg tab: Each tablet contains 24 mg of Betahistine Hydrochloride.

**THERAPEUTIC ACTIVITY:** Histamine analogue.

**APPROVED INDICATION:** Betahistine is used for vertigo associated with Meniere's disease.

**WHEN SHOULD THE PREPARATION NOT BE USED?**

- In patients with known hypersensitivity to the active ingredient.
- During pregnancy and lactation.
- In children less than 18 years.
- In patients suffering from pheochromocytoma.
- In patients with active peptic ulcer or a history of this condition.

**DO NOT TAKE THIS MEDICINE WITHOUT CONSULTING A PHYSICIAN:** If you are pregnant in the first or third trimester, or breast-feeding. If you suffer or have suffered from one of the following diseases; disease in digestive system (peptic ulcer), pheochromocytoma or asthma.

**WARNINGS:** Do not use this medicine if you are allergic to any type of food or medicine, unless under direct medical supervision. Do not repeat the treatment for long times without consulting your doctor.

- It is unsafe to take this drug with porphyria.

- It should be taken with caution in bronchial asthma.

**DRUG INTERACTIONS:** If you are taking another drug concomitantly or if you have just finished treatment with another medicine, inform your attending doctor, in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from the drug interaction. This is especially important for medicines belonging to the following groups: Antihistaminic preparations. Consult your doctor or pharmacist if you are not sure.

**SIDE EFFECTS:** In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the period of taking this medicine such as; Gastro-intestinal disturbances, Headache, Nausea, Hypersensitivity reactions which quickly subside after betahistine has been discontinued such as: rash in several areas of the body, itching and hives, swelling of the face, tongue and mouth, tingling, numbness, burning sensations, shortness of breath and labored breathing, decreased appetite, daytime sleepiness, confusion, liver problems, low blood pressure, dyspepsia and stomach upset. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there a change in your general health, consult your doctor immediately.

**RECOMMENDED DOSAGE:** The usual recommended dose is according to physician's instructions only. Do not exceed the recommended dosage. This medicine is to be taken at specific time intervals as determined by your doctor only.

**MISSED DOSE:** If you missed a dose, take it as soon as you remember, then continue to take it at the usual times, but never take a double dose to compensate the missed one. If you have missed several doses, please inform your doctor.

**DIRECTIONS FOR USE:** Do not chew or bite the tablet! Swallow the medicine with an adequate amount of water with or after meal, if you suffer from gastrointestinal upset take the drug during meals or ask your doctor.

**Attention:** the tablets should be taken immediately after opening the foil. Do not break the tablet. Never share the drug with others.

**HOW CAN YOU CONTRIBUTE TO THE SUCCESS OF THE TREATMENT?** Complete the full course of treatment as instructed by the physician. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue using this medicine, before consulting your physician.

**AVOID POISONING:** This medicine contains substances, which can be poisonous or fatal in large doses to children and/or infants, therefore must be kept out of their reach. This medicine has been prescribed for the treatment of your illness; it may harm other patients. Do not give this medicine to your relatives, neighbors', or anybody else. Do not take medicine in the dark! Check the label and the dose each time you take your medicine.

**OVERDOSE:** In case of accidental overdose or if a child takes this medicine by accident, seek professional assistance or rush to a hospital emergency room accompanied with the medicine's package. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor! Overdosage can cause nausea, somnolence (sleepiness) and abdominal pain with doses up to 640 mg.

Treatment of overdose: No specific antidote is known. Treatment of overdose should include standard supportive measures.

**STORAGE:** Store in a cool and dry place at temperature not exceeding 25°C. Even if kept in their original container and stored as recommended; medicine may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

**PRESENTATION:** Box of 3 blisters (Alu/Alu) of 30 tablets.

Pharmacare PLC  
Beitunia- Industrial zone- P.O. Box 677 - Ramallah, Palestine



L-2011102625/2161/8

نشرة للمريض  
ملزم بوصفة طبية  
يجب قراءة النشرة جيدا قبل البدء بالاستعمال  
بيتاستين® ٨، ١٦، ٢٤ ملغم حبوب

#### التركيب الدوائي:

بيتاستين ٨ ملغم حبوب: تحتوي كل حبة على ٨ ملغم بيتاهيستين هيدروكلورايد.  
بيتاستين ١٦ ملغم حبوب: تحتوي كل حبة على ١٦ ملغم بيتاهيستين هيدروكلورايد.  
بيتاستين ٢٤ ملغم حبوب: تحتوي كل حبة على ٢٤ ملغم بيتاهيستين هيدروكلورايد.  
الفعالية العلاجية: شبيهات الهيستامين .  
دواعي الاستعمال: الدوخة والدوران المصاحبة لمرض منيرز.  
متى لا يجوز استعمال هذا الدواء؟

- للمرضى المعروف أن لديهم حساسية للمادة الفعالة.
- خلال فترة الحمل والرضاعة.
- للأطفال ما دون سن الـ ١٨ سنة.
- للمرضى الذين يعانون من ورم خلايا الكرومافين القاتمة.
- لمرضى القرحة المعدية النشطة أو الذين لديهم تاريخ لهذا المرض.

لا يجوز استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب: إذا كنت في الثلث الأول أو الثالث من الحمل أو كنت مرضعة. إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من الأمراض التالية: امراض في الجهاز الهضمي (مثل القرحة)، الفيوكروموسيتوما أو الازما .

التحذيرات: لا يجوز ان تستعمل هذا الدواء إذا كنت تعاني من حساسية دواء معين أو طعام الا في حالة الاشراف الطبي المباشر للاستعمال. لا يجوز ان تكرر العلاج لفترات طويلة دون استشارة الطبيب.

- لا يعتبر تناول هذا الدواء آمن عند الإصابة بالبورفيرية.
- يجب تناول هذا الدواء بحذر عند الإصابة بالربو القصبي.

التداخلات الدوائية: إذا كنت تتناول عدة أدوية في نفس الوقت، أو إذا أنهيت العلاج قبل فترة وجيزة من بدء تناولك لهذا الدواء، اعلم طبيبك المعالج وذلك لمنع الاضرار أو عدم النجاعة الناجمة عن التفاعلات ما بين الأدوية، وهذا مهم خاصة مع الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: مجموعة مضادات الهيستامين. راجع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدا.

الاعراض الجانبية: بالإضافة الى التأثير الطبي للدواء فان لكل دواء تأثيرات واعراض جانبية غير مرغوب فيها قد تحدث اثناء تناولك لهذا الدواء، مثال ذلك الاضطرابات المعوية، صداع، غثيان، تفاعلات الحساسية التي تذهب سريعا بعد التوقف عن تناول البيتاهيستين مثل: طفح جلدي في مناطق عدة من الجسم، حكة وشرية، تورم في الوجه و اللسان والفم، وخز، خدران، شعور بالاحتراق، ضيق وصعوبة التنفس، نقصان الشهية، النعاس خلال النهار، تشوش، مشاكل في الكبد، انخفاض ضغط الدم، عسر الهضم واضطرابات في المعدة. في حال عانيت من تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة، أو إذا كان هناك تغيير في صحتك العامة، استشر طبيبك فوراً.

الجرعة الدوائية: الجرعة الدوائية المعتادة تعطى حسب تعليمات الطبيب فقط. يجب عدم تجاوز الجرعة المحددة. يجب تناول الجرعة الدوائية في فترات معينة كما حددها لك الطبيب فقط.

الجرعة المنسية: إذا نسيت تناول جرعة دوائية، تناول الدواء حال تذكرك ذلك، ومن ثم تابع تناولك للدواء في الوقت المعتاد، لكن لا يجب ابدأ تناول جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. إذا نسيت تناول عدة جرعات دوائية، الرجاء إعلام طبيبك المعالج.

إرشادات الاستعمال: لا تمضغ أو تقضم الحبة! ابلع الدواء مع كمية كافية من الماء مع أو بعد الوجبة، إذا عانيت من اضطرابات معدية- معوية تناول هذا الدواء مع الطعام أو استشر طبيبك.

انتبه: يجب عليك تناول الدواء فور فتحك شريط الألمنيوم الخاص بالحبوب. لا تكسر الحبة. لا تشارك هذا الدواء ابدأ مع الاخرين.

كيف يمكنك المساهمة في إنجاح العلاج: إكمال دورة العلاج كاملة كما هو مقرر من قبل الطبيب. عدم التوقف عن تناول العلاج دون استشارة الطبيب حتى لو طرأ تحسن على الصحة العامة.

لتجنب التسمم: هذا الدواء قد يحتوي على مواد سامة أو قاتلة عند تناولها بجرعات عالية عند الأطفال أو الرضع لذلك يجب حفظ الأدوية في مكان بعيد عن متناول أيديهم وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك أنت لذا فقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا تعطي هذا الدواء لجارك أو قريبك أو أي شخص آخر. لا يجوز تناول هذا الدواء في الظلام. يجب التأكد من الدواء و الجرعة قبل كل مرة تتناول فيها الدواء.

الجرعة الزائدة: في حال تناول جرعة زائدة بالخطأ أو إذا قام طفل بتناول هذا الدواء بالخطأ يجب التوجه إلى المستشفى قسم الطوارئ واصطحب علبة الدواء. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب!

الجرعة الزائدة من البيتاهيستين ممكن أن تسبب غثيان، نعاس و الم في البطن في الجرعات التي تزيد عن ٦٤٠ ملغم.

علاج الجرعة الزائدة: ليس لها علاج محدد. يجب أن يتضمن علاج الجرعة الزائدة تدابير داعمة قياسية.

التخزين: يحفظ الدواء في مكان بارد وجاف في درجة حرارة لا تتجاوز ٢٥ درجة مئوية. لا تبقى الأدوية صالحة لفترات طويلة حتى ولو ظلت في علبتها الأصلية وتم حفظها بموجب الإرشادات. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر. في حالة الشك يجب استشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

الشكل و المحتوى: كرتونة تحتوي على ٣٠ حبة (٣ شرائط المنيوم / المنيوم ) يحتوي كل شريط على ١٠ حبات.

شركة دار الشفاء لصناعة الادوية

بيتونيا - المنطقة الصناعية- ص ب ٦٧٧- رام الله - فلسطين



٨/٢١٦١/٢٠١١٠٢٦٢٥-٢٠١١١٠٢٠ ل