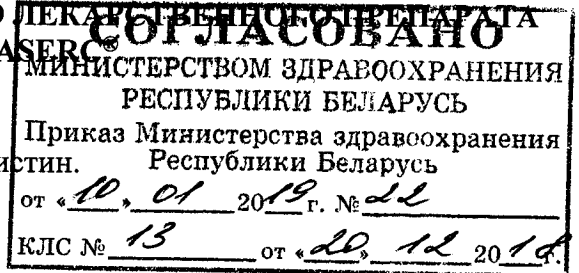


ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТАСЕРК® / BETASERC®

Торговое название: Бетасерк®

Международное непатентованное название: бетагистин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид.

1 таблетка 8 мг содержит: 8 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 5,21 мг бетагистина;

1 таблетка 16 мг содержит: 16 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 10,42 мг бетагистина;

1 таблетка 24 мг содержит: 24 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 15,63 мг бетагистина.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол (Е421), лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Описание:

Бетасерк® таблетки 8 мг:

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с гравировкой «256» на одной стороне таблетки.

Бетасерк® таблетки 16 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «267» с обеих сторон от риски.

Таблетка делится на две равные половины.

Бетасерк® таблетки 24 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «289» с обеих сторон от риски.

Разделительная риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения глотания, но не для деления на две равные дозы.

Код АТХ: N07CA01

Фармакотерапевтическая группа: препараты для устранения головокружения.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен частично. Существует несколько достоверных гипотез, подтвержденных исследованиями, проведенными с участием животных и человека:

– Бетагистин оказывает влияние на гистаминовую систему

Бетагистин одновременно является частичным агонистом H1-гистаминовых рецепторов, а также антагонистом H3-рецепторов в нервной ткани. Он также оказывает незначительное влияние на активность рецепторов H2. Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина путем блокады пресинаптических рецепторов H3 и системы обратной связи.

– Бетагистин может улучшать кохлеарное кровообращение, так же, как и мозговое кровообращение

Фармакологические исследования на животных указывают на нарушение кровоснабжения по сосудистым полоскам внутреннего уха, вероятно, в результате расширения сфинктеров прекапилляров в микроциркуляторном русле внутреннего уха. Бетагистин также усиливает мозговое кровообращение у человека.

– Бетагистин повышает компенсацию вестибулярного аппарата

Бетагистин ускоряет восстановление нормальной вестибулярной функции после односторонней нейрэктомии у животных, стимулируя и улучшая компенсацию со стороны центрального вестибулярного аппарата.

Этот эффект наступает благодаря повышению обмена и высвобождения гистамина в результате антагонистического воздействия на рецепторы Н3. У пациентов, получавших лечение бетагистином, также сокращалось время восстановления функции вестибулярного корешка после его повреждения.

– Бетагистин модифицирует формирование импульсов в вестибулярных ядрах

Установлено также дозозависимое ингибирующее действие бетагистина на формирование потенциала действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Бетагистин не имеет седативных свойств. В исследованиях на животных было доказано, что фармакодинамические свойства бетагистина могут оказывать благоприятное терапевтическое влияние на вестибулярный аппарат.

Эффективность и клиническая безопасность

Эффективность бетагистина была доказана в исследованиях с участием пациентов с головокружением вестибулярного происхождения и синдромом Меньера, у которых наблюдалось улучшение состояния, связанное со снижением интенсивности и частоты головокружений.

Фармакокинетика

Всасывание

После перорального применения бетагистин быстро и практически полностью всасывается из всех частей желудочно-кишечного тракта. После всасывания быстро и практически полностью биотрансформируется до 2-пиридилуксусной кислоты (2-РАА). Концентрация бетагистина в плазме крови очень низка. По этой причине фармакокинетические анализы основываются на измерении концентрации 2-РАА в плазме и моче. Стах в случае приема препарата во время еды ниже, чем при приеме натощак. Однако, полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

Уровень бетагистина, связанного с белками плазмы, составляет менее 5%.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и практически полностью биотрансформируется до кислоты 2-РАА, которая не обладает фармакологической активностью. После перорального применения бетагистина концентрации 2-РАА в плазме (и моче) достигают максимального значения спустя 1 час и снижаются с периодом полувыведения, составляющим около 3,5 часов.

Выведение

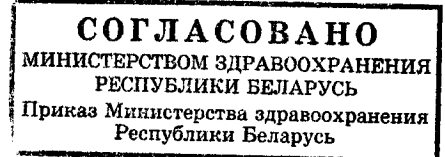
2-РАА быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8 - 48 мг около 85% начальной дозы выводится с мочой. Выведение самого бетагистина с калом или мочой незначительно.

Линейность

Уровень выведения при приеме в диапазоне доз от 8 мг до 48 мг является постоянным, что свидетельствует о линейной фармакокинетике бетагистина и указывает на то, что метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с или без кохлеарных симптомов.



Способ применения и дозировка

Дозировка

Бетасерк® 8 мг

Обычная дозировка для взрослых составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток, т.е. 48 мг бетагистина в день.

Бетасерк® 16 мг

Обычная дозировка для взрослых составляет ½–1 таблетка 3 раза в сутки.

Бетасерк® 24 мг

Эта форма выпуска предназначена для использования у пациентов, которым необходима суточная доза 48 мг бетагистина. В остальных случаях следует применять более низкие дозы.

Обычная дозировка для взрослых составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

Дети и подростки

Бетасерк® не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Пожилые пациенты

Бетагистин должен применяться у пожилых пациентов с осторожностью, поскольку имеющиеся данные по безопасности ограничены.

Почечная недостаточность

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Печеночная недостаточность

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью.

Продолжительность лечения

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, лечение может быть продлено в зависимости от течения заболевания, прерывистыми или непрерывными курсами.

Способ применения

Внутрь, во время еды, таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Побочное действие

Ниже перечисленные побочные реакции наблюдались у пациентов, принимавших бетагистин во время клинических плацебо-контролируемых исследований, со следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$); не часто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Помимо реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований, в ходе постмаркетингового применения препарата и в научной литературе сообщалось спонтанно также о следующих неблагоприятных реакциях.

Их частота не может быть оценена с учетом имеющихся данных (частота неизвестна).

Нарушения со стороны системы крови и лимфы:

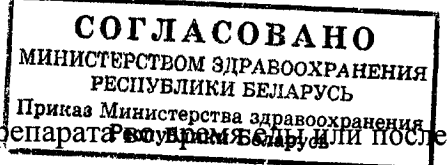
Тромбоцитопения

Нарушения со стороны иммунной системы:

Реакции повышенной чувствительности (сообщалось о случаях анафилаксии)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Сообщалось о незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта легкой степени (таких как: гастралгия, рвота, сухость во рту, диарея, боли в животе, вздутие живота и метеоризм).



Эти нежелательные явления обычно исчезают при приеме препарата в дозе, снижающей дозу.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Наблюдались реакции повышенной чувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в частности, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства;
- Активная фаза язвенной болезни;
- Феохромоцитома.

Меры предосторожности при медицинском применении

Пациенты с бронхиальной астмой требуют тщательного наблюдения во время терапии бетагистином (риск бронхоспазма).

Прием препарата во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение, связанное с поражением центральной нервной системы.

Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки лекарственным средством. У некоторых пациентов наблюдались легкие или умеренные симптомы после принятия препарата в дозе до 640 мг (например, тошнота, сонливость, боли в животе). Более серьезные симптомы передозировки (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Лечение симптомов передозировки проводится с помощью обычных корректирующих мер.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследования *in vivo*, касающиеся лекарственных взаимодействий, не проводились. Данные, полученные в исследованиях *in vitro*, не дают оснований предполагать ингибирование активности ферментов цитохрома P450 в условиях *in vivo*.

Лабораторные данные *in vitro* указывают на возможность угнетения биотрансформации бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая селективные ингибиторы MAO-B).

Ввиду того, что бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными лекарственными препаратами теоретически может влиять на эффективность одного из них.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

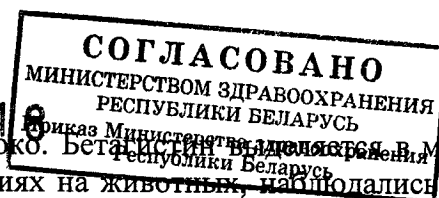
Исследования у животных не показали какое-либо тератогенное действие.

Поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют оценить возможность токсического влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие у человека, не рекомендуется принимать бетагистин в период беременности.

Период грудного вскармливания

НД РБ

7125 - 2018



Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Бетагистин выделяется в молоко крыс. Эффекты в послеродовом периоде в исследованиях на животных, наблюдались лишь при очень высоких дозах. Пользу от применения лекарственного препарата для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

Фертильность

Исследования на животных не показали влияния на фертильность у крыс.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Нет данных о влиянии препарата на способность управления автотранспортом или другими механизмами.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Упаковка

Таблетки 8 мг: по 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 16 мг: по 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 24 мг: по 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Майлан Лабораториз САС,

Юридический адрес:

42 ул. Руже де Лисль,

92150 Сюрен, Франция.

Фактический адрес:

Рут де Бельвилль, Лье ди Майар,

01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция.

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел./факс: тел.: +375 17 202 23 61, факс: +375 17 256 79 20, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

7125 -2018

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении при применении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (Республика Беларусь)