

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3

ЛП-№007013-РГ-ВУ



ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин, 8 мг, таблетки.

Бетагистин, 16 мг, таблетки.

Бетагистин, 24 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Бетагистин, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит действующего вещества бетагистина дигидрохлорида 8 мг.

Бетагистин, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит действующего вещества бетагистина дигидрохлорида 16 мг.

Бетагистин, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит действующего вещества бетагистина дигидрохлорида 24 мг.

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской. Допускается мраморность.

Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бетагистин показан к применению у взрослых для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза для взрослых: 8–16 мг 3 раза в сутки.

При необходимости назначения 48 мг бетагистина в сутки, возможно использование препарата Бетагистин в дозировке 24 мг. Рекомендуемая доза составляет 24 мг 2 раза в день.

Максимальная суточная доза бетагистина для взрослых не должна превышать 48 мг.

Продолжительность лечения: от 2 до 3 месяцев. Лечение может быть продлено в зависимости от течения заболевания. Лечение возможно прерывистыми или непрерывными курсами.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы и частоты приёма препарата Бетагистин у данной группы лиц не требуется, однако, в связи с ограниченными данными по безопасности препарат Бетагистин должен назначаться пожилым пациентам с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

Нет данных о применении препарата Бетагистин у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью.

Дети

Препарат Бетагистин не рекомендуется назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Способ применения

Препарат Бетагистин следует принимать внутрь во время еды, проглатывая целиком, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетагистину дигидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- активная форма язвенной болезни;
- феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При назначении препарата Бетагистин пациентам с бронхиальной астмой необходимо тщательное наблюдение во время лечения для предупреждения развития бронхоспазма.

Препарат Бетагистин не рекомендуется назначать пациентам для лечения доброкачественных пароксизмальных головокружений и головокружений, связанных с поражением центральной нервной системы.

У пациентов с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе приём бетагистина требует специального контроля на протяжении всего периода лечения.

Приём препарата во время еды помогает избежать боли в области желудка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия *in vivo* не проводились. На основании данных, полученных *in vitro*, ингибирования ферментов цитохрома P450 *in vivo* не ожидается. Лабораторные данные *in vitro* указывают на возможность угнетения биотрансформации бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приёме 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 препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данных о применении бетагистина беременными недостаточно. Исследования на животных не выявили какого-либо прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию после воздействия клинически значимых терапевтических доз. В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать применения бетагистина во время беременности.

Лактация

Поскольку нет данных относительно выделений бетагистина в грудное молоко, риск неизвестен. В качестве меры предосторожности не рекомендуется назначать бетагистин в период лактации.

Фертильность

Данные о влиянии лекарственного препарата на фертильность отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Нет данных о влиянии препарата Бетагистин на способность управлять автотранспортом и занятием другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица нежелательных реакций, связанных с приёмом препарата Бетагистин

Очень часто ($\geq 1/10$)	Часто ($\geq 1/100$, но < 1/10)	Нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но < 1/100)	Редко ($\geq 1/10\ 000$, но < 1/1000)	Очень редко ($< 1/10\ 000$)	Частота неизвестна
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КРОВИ И ЛИМФАТИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ					
					Тромбоцитопения
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ ИММУННОЙ СИСТЕМЫ					
					Реакции повышенной чувствительности, анафилактическая реакция
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ НЕРВНОЙ СИСТЕМЫ					
	Головная боль				
ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНЫЕ НАРУШЕНИЯ					
	Тошнота и диспепсия				Умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота, повышение уровня трансаминаз. Эти эффекты обычно исчезают после снижения дозы препарата или приёма препарата после еды
НАРУШЕНИЯ СО СТОРОНЫ КОЖИ И ПОДКОЖНЫХ ТКАНЕЙ					
					Реакции гиперчувствительности, ангионевротический отёк, крапивница, зуд и сыпь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: <http://www.ndda.kz>

4.9. Передозировка

Сообщалось о нескольких случаях передозировки. У некоторых пациентов при применении доз до 640 мг наблюдались симптомы от легкой до умеренной степени тяжести (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (такие как судороги, сердечные или легочные осложнения) наблюдались в случаях преднамеренной передозировки бетагистина, особенно в сочетании с высокими дозами других препаратов.

Передозировку следует лечить обычными корректирующими мерами.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01.

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 H_1 -гистаминовых рецепторов, а также антагонистом H_3 -рецепторов в нервной ткани. Он также оказывает незначительное влияние на активность рецепторов H_2 . Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина путем блокады пресинаптических рецепторов H_3 и системы обратной связи.

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

Фармакологические исследования на животных указывают на улучшение 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 H_3 . 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приёма бетагистин быстро и практически полностью всасывается из всех отделов желудочно-кишечного тракта. После всасывания быстро и практически полностью метаболизируется до 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низка. По этой причине анализ фармакокинетики основывается на измерении концентрации 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. C_{max} в случае приёма препарата во время еды ниже, чем при приёме натощак. Однако, полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища только замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

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

Биотрансформация

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

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приёме 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 приёме 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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Неблагоприятное воздействие на центральную нервную систему наблюдалось у собак и бабуинов при внутривенном введении доз равных или превышающих 120 мг/кг. Исследования хронической пероральной токсичности в течение 18 месяцев на крысах в дозе 500 мг/кг и в течение 6 месяцев на собаках в дозе 25 мг/кг показали, что бетагистин хорошо переносится и не вызывает выраженной токсичности.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом. В исследовании хронической токсичности, проводившемся в течение 18 месяцев на крысах, не было выявлено канцерогенного потенциала бетагистина в дозах до 500 мг/кг.

Репродуктивная токсичность

В исследованиях репродуктивной токсичности эффекты наблюдались только при воздействии, которое считается значительно превышающим максимальные дозы для человека, что не имеет большого значения при клиническом использовании.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннит Е421,
лимонная кислота моногидрат,
кремния диоксид коллоидный безводный,
кроскармеллоза натрия,
тальк,

целлюлоза микрокристаллическая.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке картонной) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10×3).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eacunion.org>.