ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
АЛЬФАСЕРК

Регистрационный номер:

Торговое название: Альфасерк

Международное непатентованное название: Бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:
В 1 таблетке содержится:
Активное вещество – бетагистина дигидрохлорид – 8 или 16 мг;
Вспомогательные вещества - лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, целлюлоза микрокристаллическая, лимонная кислота безводная, повидон, кросповидон, гидрогенизированное растительное масло.

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Фармакологическая группа: Препарат гистамина

Код АТХ: N07CA01

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H_1-, и H_3- рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Путем прямого агонистического воздействия на H_1- рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H_3- рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии.
Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H_3-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Улучшает проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.
Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.
Фармакокинетика
Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы низкая. Максимальная концентрация в плазме крови через 3 часа. Период полувыведения 3-4 часа.

Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) а течение 24 часов.

Показания к применению
- лечение и профилактика вестибулярного головокружения различного происхождения;
- синдромы, включающие головокружение и головную боль, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха, тошноту и рвоту;
- болезнь или синдром Меньера.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных), беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудочно–кишечного тракта (в том числе в анамнезе), феохромоцитома, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

Беременность и период лактации
Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и лактации. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы
Внутрь, во время еды.
Таблетки 8 мг: 1-2 таблетки 3 раза день.
Таблетки 16 мг: 1/2-1 таблетка 3 раза день.
Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность приема препарата подбирается индивидуально.

Побочное действие
Желудочно-кишечные расстройства, реакции повышенной чувствительности со стороны кожных покровов (зуд, сыпь, крапивница), отека Квинке.
Симптомы: тошнота, рвота, судороги.
Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или заниматься видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 8 или 16 мг: по 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/ПЭ/Ал блистере. По 2, 3, 6, 9, 18, 20 блистеров помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

Список Б.

В сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«Фармацевтическая аналитическая лаборатория», Нидерланды
3600 RL Дуйвен (GLD), Дейкграф 30.

Претензии к качеству препарата следует направлять
в адрес Представительства АО «Ядран» Галенский Лабораторий в России:
119330, г.Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.3, 30,
тел./факс: (495) 970-18-82, 970-18-83.

Глава Представительства
АО «ЯДРАН» Галенский Лабораторий Белавич А.

И.о директора Института
доклинической и клинической
экспертизы лекарственных средств Васильев А.Н.