МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетасерк®

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-005323-310119
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Бетасерк®
Международное непатентованное наименование: бетагистин
Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав
1 таблетка, диспергируемая в полости рта, содержит:
Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 24,00 мг (эквивалентно 15,63 мг бетагистина).
Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 19,25 мг, микрокристаллическая целлюлоза 105,09 мг, кросповидон тип А 30,00 мг, тальк 5,00 мг, тальк микронизированный 5,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,40 мг, аспартам (Е951) 3,4375 мг, ацесульфам калия 2,2375 мг, ароматизатор свежая мята перечная Novamint Fresh 501524 TP0504 4,475 мг, ароматизатор 501482 TP0424* 1,11 мг.
* - ароматизатор содержит: сахарозу (12,8%), аспартам (Е951) (1,9%).

Описание
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или желтоватого цвета со скошенными краями, без оболочки и без тиснения, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина
Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства
Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:
- Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист Н1-гистаминовых и антагонист Н3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении Н2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических Н3-рецепторов и снижения количества Н3-рецепторов.
- Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин повышает кровоток в головном мозге у человека.
- Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с Н3-гистаминовыми рецепторами.
Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.
- Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.
Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

Фармакокинетика
Всасывание
При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. В исследовании с применением биоаналитического метода выявлено, что концентрации в плазме исходного бетагистина достигают максимума в течение одного часа после приема.
При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (Cmax) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.
Распределение
Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5 %.
Биотрансформация
После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.
Выведение
2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.
Линейность
Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания для применения
Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:
- головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой)
- снижение слуха (тугоухость)
- шум в ушах
Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания для применения
- феохромоцитома;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
Бетасерк® противопоказан для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.
Противопоказан пациентам с фенилкетонурией, так как препарат содержит аспартам (Е951) - источник фенилаланина.
Данный лекарственный препарат содержит сахарозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, синдромом мальабсорбции глюкозы и галактозы или недостаточности сахаразы и изомальтазы не следует принимать это лекарство.

С осторожностью
Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Беременность
Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно.
Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация
Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Фертильность
Доклинические исследования не выявили влияния препарата на фертильность.

Способ применения и дозы
Всегда принимайте Бетасерк® точно так, как прописал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.
Внутрь, во время еды.
Максимальная суточная доза - 48 мг бетагистина в день.
Бетасерк® 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.
Таблетку необходимо положить на язык и дождаться ее растворения перед проглатыванием. Можно запить водой при необходимости.
Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.
Пожилой возраст
Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.
Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью
Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Побочное действие
Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, уведомите, пожалуйста, Вашего лечащего врача.
Частота побочных эффектов указана как: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), либо неизвестно (частоту возникновения нельзя оценить на основании существующих данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто: тошнота и диспепсия.
Нарушения со стороны нервной системы: часто: головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.
Нарушения со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

Передозировка
Симптомы
Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.
Лечение
Рекомендуется симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу.
Исследования *in vivo,* направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro,* можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома Р450 *in vivo*.
Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).
Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

Форма выпуска
Таблетки, диспергируемые в полости рта, 24 мг.
По 10 таблеток в Ал/оПА/ПВХ-Ал блистер. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
По 20 таблеток в Ал/оПА/ПВХ-Ал блистер. По 3 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше 30 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,
С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веесп, Нидерланды

Производитель
Фамар Л'Эйль
Индустриальная Зона № 1, Рут де Круле
61300 Л'Эйль, Франция

Организация, уполномоченная на принятие претензий от потребителей:
ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1
Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Менеджер по регистрации **В. Никонова**

SOLID 1000315910 v. 6.0