ЛП-№(000271)-(РГ-RU) от 09.06.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин-Акрихин, 8 мг, таблетки

Бетагистин-Акрихин, 16 мг, таблетки

Бетагистин-Акрихин, 24 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

Бетагистин-Акрихин, 8 мг

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Бетагистин-Акрихин, 16 мг

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Бетагистин-Акрихин, 24 мг

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Бетагистин-Акрихин, 8 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Бетагистин-Акрихин, 16 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

Бетагистин-Акрихин, 24 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой)
- снижение слуха (тугоухость)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза препарата для взрослых составляет 24-48 мг бетагистина в день.

Таблетки 8 мг: 1-2 таблетки 3 раза в день.

Таблетки 16 мг: 1/2 - 1 таблетка 3 раза в день.

Таблетка 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в день.

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.

Особые группы пациентов

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 основание предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Феохромоцитома.

Бетагистин-Акрихин не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Препарат следует принимать с осторожностью у пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитомой, бронхиальной астмой. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие нгибирования активности изоферментов цитохрома Р450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминооксидазу (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 препаратов.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно.

Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

Лактация

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто (от ≥1/100 до <l/10): тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы: Часто (от ≥1/100 до <1/10): головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

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 лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации
Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс +7(495) 698-15-73
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru
Сайт: http://www.roszdravnadzor.ru/

4.9 Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

Фармакодинамические эффекты

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H_1 -гистаминовых и антагонист H_3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении H_2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H_3-рецепторов и снижения количества H_3-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 усиливает кровоток головного мозга у человека.

Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H_3-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.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая

Полипласдон XL

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Стеариновая кислота

6.2 Несовместимость

Не применимо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Бетагистин-Акрихин, 8 мг

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Бетагистин-Акрихин, 16 мг

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Бетагистин-Акрихин, 24 мг

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.06.2021 № 13390
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация,

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин-Акрихин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.