

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин, 8 мг, таблетки.

Бетагистин, 16 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид.

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида.

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и риской.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Бетагистин применяется у взрослых по показаниям:

- Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.
- Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Таблетки 16 мг: ½-1 таблетка 3 раза в 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.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных);
- детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитома, бронхиальная астма. Указанных пациентов следует регулярно наблюдать в период лечения.

Особые указания

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности.

Лактация

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период лактации. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

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

реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, в т. ч. анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота, абдоминальная боль, вздутие живота, диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: ангионевротический отек, крапивница, зуд, 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

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, абдоминальная боль, сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-сосудистые осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

Лечение

Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые Н₁- и Н₃-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер центральной нервной системы. Путем прямого агонистического воздействия на Н₁-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно на Н₃-гистаминовые рецепторы вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС); улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с Н₃-гистаминовыми рецепторами). Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором Н₃-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вестибулярном головокружении.

Стабильный терапевтический эффект наступает через 14 дней.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы – низкая. Время достижения максимальной концентрации в плазме (ТC_{max}) 3 часа.

Биотрансформация

Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и деметилбетагистина.

Элиминация

85-90 % выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение 24 часов. Выведение бетагистина и деметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть бетагистина и его метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101)

- Крахмал кукурузный
- Коповидон
- Карбоксиметилкрахмал натрия
- Магния стеарат
- Кремния диоксид коллоидный

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон», Россия)

Российская Федерация

ООО «Озон Фарм»

445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru (при производстве на ООО «Озон Фарм», Россия)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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