

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бетагистин – ВЕРТЕКС, 24 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской. Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Бетагистин – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

- при лечении синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой/рвотой), снижением слуха (тугоухость) и шумом в ушах;
- при симптоматическом лечении вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет - 48 мг.

Дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Лечение длительное.

Улучшение иногда наблюдается 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

Пациенты пожилого возраста

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекции дозы у данной группы пациентов не требуется.

Дети

Бетагистин – ВЕРТЕКС противопоказан у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность Бетагистин – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, во время еды.

По 1 таблетке 2 раза в сутки.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- феохромоцитомы;
- детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- бронхиальная астма;
- язвенная болезнь желудка и/или 12-перстной кишки.

Особые указания

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный

терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с артериальной гипотензией применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Бетагистин – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы и дефицитом лактазы, лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

По данным исследований *in vitro*, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в том числе селективные ингибиторы МАО подтипа В (например, селегелин), ингибируют метаболизм бетагистина. 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. При одновременном применении с блокаторами H_1 – гистаминовых рецепторов терапевтический эффект бетагистина может снизиться.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности.

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

Лактация

Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Неизвестно, выделяется ли

бетагистин с грудным молоком у человека. 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 – ВЕРТЕКС не оказывает или оказывает незначительное влияние 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

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто $\geq 1/100$, но $< 1/10$;

нечасто $\geq 1/1000$, но $< 1/100$;

редко $\geq 1/10000$, но $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$;

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Бетагистин – ВЕРТЕКС, представлены в Таблице 1.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата

Бетагистин – ВЕРТЕКС

Системно-органный класс	Часто	Частота неизвестна
<i>Нарушения со стороны иммунной системы</i>		реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	головная боль	
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	тошнота, диспепсия	умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота, обычно исчезающие после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>		реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 (800) 550 99 03

E-mail: npr@roszdravnadzor.gov.ru; info@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (боль в животе, тошнота, сонливость) после приема бетагистина 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: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия

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

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H₁-гистаминовых и антагонист H₃-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы, обладает незначительной активностью в отношении H₂-гистаминовых рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H₃-гистаминовых рецепторов и снижения количества H₃-гистаминовых 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

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H₃-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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме быстро и полностью абсорбируется 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 (C_{max}) 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

Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Связывание 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 пищи. 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

Целлюлоза микрокристаллическая

Лактозы моногидрат

Кремния диоксид коллоидный

Тальк

Лимонной кислоты моногидрат

Кальция стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

10 или 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru; vertex@vertex.spb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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