

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

Бетагистин Реневал, 8 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается мраморность.

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

Бетагистин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Синдром Меньера, характеризующийся основными симптомами:

- головокружение, сопровождающееся тошнотой/рвотой;
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Принимать по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 48 мг.

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

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Способ применения

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- феохромоцитома;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки; бронхиальная астма.

Особые указания

У пациентов с артериальной гипотензией, бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки препарат следует применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 P450 *in vivo*.

По данным исследований *in vitro* ингибиторы моноаминоксидазы (MAO), в том числе селективные ингибиторы MAO подтипа В, ингибируют метаболизм бетагистина. При одновременном применении с ингибиторами MAO, в том числе селективными ингибиторами MAO подтипа В, возможно повышение концентрации бетагистина в плазме крови.

Взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может снижать эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности его применения при беременности. Если беременность выявлена

в период лечения препаратом, препарат следует отменить.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

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

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

Препарат Бетагистин Реневал не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: 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).

Желудочно-кишечные нарушения

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

Частота неизвестна – реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – 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

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический

отек, крапивница, зуд и сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, сонливость (после приема препарата в дозах до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (после приема бетагистина в дозах более 640 мг, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств).

Лечение

Промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия.

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, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H₁-гистаминовых и антагонист H₃-гистаминовых рецепторов

вестибулярных ядер центральной нервной системы (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 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 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 эффекты

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 бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). 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 крови и моче. При приеме бетагистина с пищей максимальная концентрация (C_{max}) 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. $C_{\max}$ 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 3,5 часа.

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. 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 приеме 8–48 мг бетагистина, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- целлюлоза микрокристаллическая;
- маннит (маннитол) (E421);
- тальк;
- лимонной кислоты моногидрат;
- кремния диоксид коллоидный (аэросил).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 14, 15 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002852)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 24.07.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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