

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

Бетагистин МВ-СЗ, 48 мг, таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

Каждая таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, содержит 48 мг бетагистина дигидрохлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые верхней пленочной оболочкой коричневатожелтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета, первый слой пленочной оболочки белого цвета.

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

Препарат Бетагистин МВ-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- при синдроме Меньера, характеризующимся следующими основными симптомами:
 - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
 - снижение слуха (тугоухость);
 - шум в ушах;
- для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Препарат Бетагистин МВ-СЗ следует принимать по 1 таблетке в день, утром.

Продолжительность курса терапии

Улучшение иногда наблюдается только после нескольких недель лечения. В некоторых случаях наилучшие результаты достигаются после нескольких месяцев лечения.

Пропуск дозы

При пропуске приема дозы препарата пациенту следует принять следующую дозу в назначенное время в соответствии с обычным графиком дозирования.

Не следует принимать двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

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

Пациенты с почечной 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.

Пациенты с 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.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Бетагистин МВ-СЗ у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Таблетку препарата Бетагистин МВ-СЗ нельзя делить на части, так как она покрыта пленочной оболочкой с целью постепенного высвобождения действующего вещества.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- феохромоцитома.

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.

Особые указания

Ввиду особенностей лекарственной формы препарата Бетагистин МВ-СЗ «таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой» каркас таблетки может не растворяться в кишечнике и выводиться с калом, что не влияет на терапевтическую эффективность препарата.

Вспомогательные вещества

Препарат Бетагистин МВ-СЗ содержит лактозу. Данный лекарственный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

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*.

Данные *in vitro* показали ингибирование биотрансформации бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 бетагистина 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 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

Ниже представлены нежелательные реакции, возникавшие при применении бетагистина в клинических исследованиях с указанием частоты их возникновения. Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$);

очень редко (< 1/10 000);

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция*
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	часто	тошнота и диспепсия
	частота неизвестна	умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота (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*

* О нежелательных реакциях сообщалось в процессе пострегистрационного применения бетагистина и в научной литературе.

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 национальную систему 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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Информация о передозировке препаратом Бетагистин МВ-СЗ отсутствует.

Симптомы

Известно несколько случаев передозировки бетагистином. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) 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, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

Фармакодинамические эффекты

- Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H_1 -гистаминовых и антагонист H_3 -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 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 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 крови 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

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 – 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 (нелинейность)

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.

5.3. Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Нежелательные реакции со стороны нервной системы наблюдались у собак и бабуинов после внутривенного введения собакам и бабуинам в дозах от 120 мг/кг и выше.

Исследования хронической токсичности бетагистина дигидрохлорида продолжались 18 месяцев у крыс и 6 месяцев у собак. Введение бетагистина крысам в дозе 500 мг/кг и собакам в дозе 25 мг/кг не приводило к отклонениям биохимических и гематологических показателей и не сопровождалось гистологическими изменениями. После повышения дозы до 300 мг/кг у собак наблюдалась рвота. Согласно литературным данным в экспериментальном исследовании, введение бетагистина крысам в дозах от 39 мг/кг и выше в течение 6 месяцев приводило к появлению гиперемии в некоторых тканях. Данная публикация содержит ограниченный объем данных. В связи с этим, значение описанного в исследовании наблюдения неясно.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом.

Специфические исследования канцерогенного действия бетагистина дигидрохлорида не проводились. Однако в исследованиях хронической токсичности бетагистина у крыс продолжительностью 18 месяцев при гистопатологическом исследовании не было выявлено признаков каких-либо опухолей, новообразований или гиперплазии. Таким образом, в данном исследовании с ограниченной продолжительностью (18 месяцев) не было получено доказательств того, что бетагистина дигидрохлорид в дозах до 500 мг/кг обладает канцерогенным потенциалом.

Репродуктивная токсичность

Бетагистин не влиял на фертильность самцов и самок крыс и не проявлял тератогенный эффект у крыс и кроликов в дозах до 1000 мг/кг для крыс и до 75 мг/кг для кроликов. В исследовании токсического воздействия на пре- и постнатальное развитие у крыс при введении бетагистина в токсичной для материнского организма дозе 1000 мг наблюдались такие эффекты, как

уменьшение массы тела детенышей, уменьшение численности помета, снижение выживаемости животных поколения F1, а также повышение постимплантационных потерь у животных поколения F1. У животных поколения F1 из групп введения бетагистина в дозах 300 и 1000 мг/кг отмечалось уменьшение средней силы реакции в ходе пробы с оценкой рефлекса вздрагивания. Бетагистин в дозе 100 мг/кг не оказывал влияния на пре- и постнатальное развитие. Значимость изменений, наблюдаемых при введении бетагистина в высоких дозах, по отношению к человеку неясна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

целлюлоза микрокристаллическая 102
лактозы моногидрат (сахар молочный)
лимонная кислота
коллидон SR [поливинилацетат 80 %, повидон К-30 19 %, натрия лаурилсульфат 0,8 %, кремния диоксид 0,2 %]
магния стеарат
тальк

Состав оболочки

Первый слой пленочного покрытия

лимонная кислота
гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
макрогол 6000
титана диоксид Е 171

Второй слой пленочного покрытия

гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)
полисорбат-80 (твин-80)
тальк
титана диоксид Е 171
краситель оксид железа желтый Е 172

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием.

По 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с натяжными крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия.

Свободное пространство во флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся.

Каждый флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Телефон: +7 (495) 137-80-22

Адрес электронной почты: electro@ns03.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

Телефон: +7 (812) 409-11-11

Адрес электронной почты: safety@ns03.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин МВ-СЗ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации): https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC/