

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вертран, 8 мг, таблетки  
Вертран, 16 мг, таблетки  
Вертран, 24 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин

#### Вертран, 8 мг, таблетки

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

#### Вертран, 16 мг, таблетки

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

#### Вертран, 24 мг, таблетки

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

#### Для дозировок 8 мг и 16 мг.

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне.

#### Для дозировки 24 мг.

Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Препарат Вертран показан к применению у взрослых старше 18 лет.

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

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

Симптоматическое лечение и профилактика вестибулярного головокружения (вертиго) различной этиологии.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

##### Режим дозирования

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

Вертран 8 мг следует принимать по 1 - 2 таблетки 3 раза в сутки.

Вертран 16 мг следует принимать по 1/2 - 1 таблетке 3 раза в сутки.

Вертран 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза - 48 мг.

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

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, но оно может быть и постепенным и проявиться даже через несколько недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается спустя несколько 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/печени*

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 у детей до 18 лет не установлены.

#### Способ применения

Внутрь, во время еды.

### **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.

### **4.5. Взаимодействия 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 метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO подтипа B (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H<sub>1</sub>-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 препарата в очень высоких дозах. Решение о назначении лекарственного препарата матери должно 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 механизмами, в клинических исследованиях нежелательные реакции, потенциально влияющие на эту способность, не выявлены.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты нежелательных реакций: 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).

##### *Нарушения со стороны иммунной системы*

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

##### *Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головная боль.

##### *Желудочно-кишечные нарушения*

Часто: тошнота и диспепсия.

Частота неизвестна\*: рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота.

\*Как правило, эти эффекты исчезают, если принимать препарат одновременно с пищей или после снижения дозы.

##### *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Частота неизвестна: реакция гиперчувствительности, в том числе 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация:*

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

### **4.9. Передозировка**

Известно несколько случаев передозировки препарата.

#### Симптомы

У некоторых пациентов после приема препарата в дозах до 640 мг наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в комбинации с передозировкой других лекарственных препаратов.

#### Лечение

Рекомендуется проведение симптоматического лечения.

## **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

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

- 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 расслабляющего влияния на прекапиллярные сфинктеры 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 приеме внутрь быстро и практически 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

Связывание бетагистина с белками плазмы крови – менее 5 %.

#### Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. 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**

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол

Лимонной кислоты моногидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

### **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°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

#### Вертран, 8 мг, таблетки

По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Три блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### Вертран, 16 мг, таблетки

По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два или четыре блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

#### Вертран, 24 мг, таблетки

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два, три, пять или шесть блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Республика Хорватия

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., 48000, г. Копривница, ул. Даница, 5.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

*Российская Федерация*

Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия  
в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495)933-72-13, факс +7(495)933-72-15

Электронная почта: [belupo@belupo.su](mailto:belupo@belupo.su)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ:**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» [www.eaeunion.org](http://www.eaeunion.org).