

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

БЕТАГИСТИН, 8 мг, таблетки.

БЕТАГИСТИН, 16 мг, таблетки.

БЕТАГИСТИН, 24 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин

БЕТАГИСТИН, 8 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

БЕТАГИСТИН, 16 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

БЕТАГИСТИН, 24 мг, таблетки

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности.

БЕТАГИСТИН, 8 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые, без риски.

БЕТАГИСТИН, 16 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые, с риской.

БЕТАГИСТИН, 24 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с риской и фаской.

Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат БЕТАГИСТИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Минимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Препарат БЕТАГИСТИН, 8 мг следует принимать по 1 – 2 таблетке 3 раза в день.

Препарат БЕТАГИСТИН, 16 мг следует принимать по ½ таблетки 3 раза в день.

Препарат БЕТАГИСТИН, 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

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

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 и/или 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 препарата БЕТАГИСТИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Феохромоцитомы.
- Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Безопасность и эффективность препарата БЕТАГИСТИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

Вспомогательные вещества

Лактозы моногидрат

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу.

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 (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении 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 препарата 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

Резюме нежелательных реакций

Перечисленные ниже нежелательные реакции отмечены при проведении клинических исследований и (или) в ходе пострегистрационного применения бетагистина.

Частота нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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.

Описание отдельных нежелательных реакций

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: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения: 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: 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

109074, г. Москва, Славянская площадь, дом 4, строение 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <http://www.roszdravnadzor.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата 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 антагонист 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 ирскипиллярных 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 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 (ЖКТ). После всасывания препарат быстро и практически полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и моче. 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 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).

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

БЕТАГИСТИН, 8 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал кукурузный

Лимонной кислоты моногидрат

БЕТАГИСТИН, 16 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал кукурузный

Лимонной кислоты моногидрат

БЕТАГИСТИН, 24 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 102)

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Крахмал кукурузный

Лимонной кислоты моногидрат

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 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

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

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

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,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ»
(ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направляют по адресу:

Российская Федерация,

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРАНАФАРМ»
(ООО «ПРАНАФАРМ»)

443068, г. Самара, ул. Ново-Садовая, дом 106, корпус 81

тел. (846) 334-52-32, 207-12-61

факс (846) 335-15-61, 207-41-62

e-mail: info@pranapharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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