

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

Бетасерк Лонг, 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, что соответствует 31,26 мг бетагистина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до белого с желтым оттенком цвета, первый слой пленочной оболочки белого цвета.

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

Препарат Бетасерк Лонг 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 Бетасерк Лонг следует принимать по 48 мг (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 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

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 Бетасерк Лонг у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время еды.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой.

Таблетку препарата Бетасерк Лонг нельзя делить на части, так как она покрыта пленочной оболочкой с целью постепенного высвобождения действующего вещества.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Ввиду особенностей лекарственной формы препарата Бетасерк Лонг «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.

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 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

Ниже представлены нежелательные реакции, возникавшие при применении препарата 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: 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.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных реакциях. 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.

Сообщения 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 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

Республиканское Государственное предприятие на праве хозяйственного ведения
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz, farm@dari.kz.

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Информация о передозировке препаратом Бетасерк Лонг 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 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 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.

- Подавление возбуждения 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). 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 (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 препарата 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 препарата 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 препарата 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 препарата в дозах 300 и 1000 мг/кг отмечалось уменьшение средней силы реакции в ходе пробы с оценкой рефлекса вздрагивания. Препарат в дозе 100 мг/кг не оказывал влияния на пре- и постнатальное развитие. Значимость изменений, наблюдаемых при введении препарата в высоких дозах, по отношению к человеку неясна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ядро таблетки

Смесь поливинилацетата и повидона (Коллидон SR или смесь с идентичным составом)

[поливинилацетат, повидон]

Целлюлоза микрокристаллическая РН 102

Маннитол 50С

Лимонной кислоты моногидрат

Тальк ультрамикрометризованный

Пленочная оболочка (первый слой пленочного покрытия)

Лимонной кислоты моногидрат

Смесь для покрытия пленочной оболочкой белого цвета [гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол-6000]

Пленочная оболочка (второй слой пленочного покрытия (цветного))

Смесь для покрытия пленочной оболочкой желтого цвета [поливиниловый спирт, титана диоксид (E171), макрогол-4000, тальк, краситель железа оксид желтый (E172)]

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 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки комбинированной из ориентированного полиамида, алюминия и поливинилхлорида (ОПА/АЛ/ПВХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 4 или 7 контурные(х) ячейковые(х) упаковки(ок) вместе с листком-вкладышем 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

Швейцария

Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи

Хегенхаймерматтвег 127, 4123 Альшвилль

Телефон: + 41 61 487 0200

Факс: + 41 61 487 0299

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 258 42 80

Электронная почта: abbott-russia@abbott.com

Республика Казахстан

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90.

Телефон: +7 727 2447544

Электронная почта: pv.kazakhstan@abbott.com; QA.CIS@abbott.com

Республика Беларусь

Представительство ООО «Abbott Laboratories GmbH» (Швейцарская конфедерация) в Республике Беларусь

220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503

Телефон: +375 17 259 12 95

Электронная почта: pv.cis@abbott.com; QA.CIS@abbott.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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