



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

Бетагистин 8 мг: каждая таблетка содержит 8,0 мг бетагистина дигидрохлорида.
Бетагистин 16 мг: каждая таблетка содержит 16,0 мг бетагистина дигидрохлорида.
Бетагистин 24 мг: каждая таблетка содержит 24,0 мг бетагистина дигидрохлорида.
Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат.
Бетагистин 8 мг: каждая таблетка содержит 25,0 мг лактозы моногидрата.
Бетагистин 16 мг: каждая таблетка содержит 50,0 мг лактозы моногидрата.
Бетагистин 24 мг: каждая таблетка содержит 75,0 мг лактозы моногидрата.
Полный перечень вспомогательных веществ, входящих в состав лекарственного препарата, представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Бетагистин 8 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской.
Бетагистин 16 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской. Риска предназначена для деления таблетки на две равные дозы.
Бетагистин 24 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета, с риской на одной стороне и фаской. Риска предназначена для деления таблетки с целью облегчения проглатывания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или отсутствием кохлеарных симптомов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Бетагистин 8 мг: обычная доза составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 48 мг бетагистина в сутки.

Бетагистин 16 мг: обычная доза составляет ½ - 1 таблетка 3 раза в сутки.

Бетагистин 24 мг: обычная доза составляет 1 таблетка 2 раза в сутки. Эта форма выпуска предназначена для приема пациентам, которым препарат требуется в суточной дозе 48 мг. В остальных ситуациях рекомендуется применять более низкие дозы.

Продолжительность лечения

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, лечение может быть продлено в зависимости от течения заболевания, прерывистыми или непрерывными курсами.

Особые группы пациентовПациенты пожилого возраста

Имеющиеся данные по безопасности применения бетагистина ограничены, поэтому препарат у пациентов данной возрастной категории должен применяться с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции печени

Отсутствуют данные о применении бетагистина у пациентов с печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Отсутствуют данные о применении бетагистина у пациентов с почечной недостаточностью.

Дети

Бетагистин не рекомендуется применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных об эффективности и безопасности.

Способ применения

Внутрь, предпочтительно во время еды, не разжевывая, запивая стаканом воды.

4.3. Противопоказания

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

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

В период терапии бетагистином пациентам с бронхиальной астмой требуется тщательное наблюдение из-за риска развития бронхоспазма.

Пациенты с язвой желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе при приеме бетагистина должны находиться под наблюдением в течение всего периода лечения. Прием бетагистина во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение вследствие поражения центральной нервной системы.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования *in vivo*, касающиеся лекарственных взаимодействий, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, не ожидается ингибирующего влияния на ферменты цитохрома P450 *in vivo*.

Лабораторные данные *in vitro* указывают на возможность угнетения метаболизма бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая селективные ингибиторы MAO-B).

Так как бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными лекарственными препаратами теоретически может влиять на эффективность одного из них.

4.6. Фертильность, беременность и лактацияБеременность

Исследования на животных не выявили тератогенных свойств бетагистина.

Поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют оценить возможность токсического влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие у человека, в качестве меры предосторожности не рекомендуется применять бетагистин в период беременности.

Грудное вскармливание

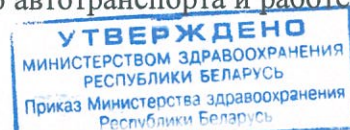
Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. В исследованиях на животных эффекты в послеродовом периоде наблюдались лишь при очень высоких дозах. Следует соотносить пользу от применения лекарственного препарата для матери с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

Фертильность

В исследованиях на крысах бетагистин не оказывал влияния на фертильность.

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

Нет данных о влиянии бетагистина на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами.



4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, выявленные при приеме бетагистина в ходе клинических плацебо-контролируемых исследований, перечислены ниже и распределены по системно-органным классам и по частоте встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (частота встречаемости не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, диспепсия.

Помимо реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований, в ходе постмаркетингового применения бетагистина и в научной литературе сообщалось также о следующих нежелательных реакциях. Их частота не может быть оценена с учетом имеющихся данных (частота неизвестна).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности (сообщалось о случаях анафилаксии).

Желудочно-кишечные нарушения: сообщалось о легких нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта (таких как: гастралгия, рвота, сухость во рту, диарея, боли в животе, вздутие живота и метеоризм). Эти нежелательные явления обычно исчезают при приеме препарата во время еды или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: наблюдались реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожных тканей, в частности, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

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 государства-члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
 Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29
 Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
<https://www.rceth.by>



4.9. Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки бетагистина. У некоторых пациентов наблюдались легкие или умеренные симптомы после приема препарата в дозе до 640 мг (например, тошнота, сонливость, боли в животе). Более серьезные симптомы передозировки (например, судороги, легочные или кардиологические осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина в сочетании с передозировкой других лекарственных препаратов. Лечение симптомов передозировки симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Механизм действия бетагистина известен частично. Существует несколько достоверных гипотез, подтвержденных исследованиями, проведенными с участием животных и человека.

Бетагистин оказывает влияние на гистаминовую систему

Бетагистин одновременно является частичным агонистом H₁-гистаминовых рецепторов, а также антагонистом H₃-рецепторов в нервной ткани. Он также оказывает незначительное влияние на активность рецепторов H₂. Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина путем блокады пресинаптических рецепторов H₃ и системы обратной связи.

Бетагистин может улучшать кохлеарное кровообращение, так же, как и мозговое кровообращение

Фармакологические исследования на животных указывают на улучшение кровообращения в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Бетагистин также усиливает мозговое кровообращение у человека.

Бетагистин повышает компенсацию вестибулярного аппарата

Бетагистин ускоряет восстановление нормальной вестибулярной функции после односторонней нейрэктомии у животных, стимулируя и улучшая компенсацию со стороны центрального вестибулярного аппарата.

Этот эффект наступает благодаря повышению обмена и высвобождения гистамина в результате антагонистического воздействия на рецепторы H₃. У пациентов, получавших лечение бетагистином, время восстановления после вестибулярной нейрэктомии также сокращалось.

Бетагистин модифицирует формирование импульсов в вестибулярных ядрах

Установлено также дозозависимое ингибирующее действие бетагистина на формирование потенциала действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Бетагистин не имеет седативных свойств. В исследованиях на животных было доказано, что фармакодинамические свойства бетагистина могут оказывать благоприятное терапевтическое влияние на вестибулярный аппарат.

Эффективность и клиническая безопасность

Эффективность бетагистина была доказана в исследованиях с участием пациентов с головокружением вестибулярного происхождения и синдромом Меньера, у которых

наблюдалось улучшение состояния, связанное со снижением интенсивности и частоты головокружений.



5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После перорального приема бетагистин быстро и практически полностью всасывается на всем протяжении желудочно-кишечного тракта. После всасывания быстро и практически полностью биотрансформируется до 2-пиридилуксусной кислоты (2-РАА). Концентрация бетагистина в плазме крови очень низка. По этой причине фармакокинетические анализы основываются на измерении концентрации 2-РАА в плазме и моче. C_{max} в случае приема препарата во время еды ниже, чем при приеме натощак. Однако, полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

Уровень бетагистина, связанного с белками плазмы, составляет менее 5%.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и практически полностью биотрансформируется до метаболита 2-РАА, который не обладает фармакологической активностью. После перорального приема бетагистина концентрации 2-РАА в плазме (и моче) достигают максимального значения спустя 1 час. Период полувыведения составляет около 3,5 часов.

Элиминация

2-РАА быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы выводится с мочой. Выведение самого бетагистина с калом или мочой незначительно.

Линейность

Уровень выведения при приеме в диапазоне доз от 8 мг до 48 мг является постоянным, что свидетельствует о линейной фармакокинетике бетагистина и указывает на то, что метаболический путь остается ненасыщенным.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования хронической токсичности

После внутривенного введения бетагистина в дозах 120 мг/кг и выше у собак и обезьян наблюдались нежелательные реакции со стороны нервной системы.

Исследования хронической токсичности у крыс в дозах 500 мг/кг длительностью 18 месяцев и у собак в дозах 25 мг/кг длительностью 6 месяцев показали хорошую переносимость бетагистина и отсутствие специфической токсичности.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом.

В исследованиях хронической токсичности у крыс в дозах до 500 мг/кг длительностью 18 месяцев не было выявлено признаков канцерогенного потенциала бетагистина.

Репродуктивная токсичность

Эффекты в исследованиях репродуктивной токсичности наблюдались только при уровнях воздействия, которые считались достаточно превышающими максимальное воздействие на человека, что указывает на небольшую значимость для клинического применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Кукурузный крахмал

Кросповидон (тип А)

Повидон (К 25)

Лимонная кислота моногидрат

Кремния диоксид коллоидный безводный
Стеариновая кислота
Целлюлоза микрокристаллическая



6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Телефон/факс: (017) 309 44 88

E-mail: ft@ft.by

Претензии потребителей направлять держателю регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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