

БЕТАСЕРК®

таблетки 24 мг

Регистрационный номер:

№ ЛС-000268

Торговое название: Бетасерк®

Международное непатентованное название: бетагистин

Лекарственная форма:

таблетки

Химическое название: 2-[2-(метиламино) этил] пиридин дигидрохлорид.

Перед началом приема этого препарата внимательно прочитайте данную инструкцию полностью.

Сохраните ее. Возможно, Вам потребуется прочитать ее снова. При возникновении дополнительных вопросов, задайте их, пожалуйста, Вашему лечащему врачу. Это лекарственное средство было выписано лично Вам, и Вы не должны передавать его другим лицам, даже если ваши симптомы одинаковы.

Состав

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид 24 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 242,0 мг, маннитол (Е421) 75,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 7,5 мг, кремния диоксид коллоидный 7,5 мг, тальк 19,0 мг.

Описание:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «289» с обеих сторон от риски и «S» над значком «▼» на другой стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа:

препарат гистамина

Код АТХ [N07CA01].

Фармакологические свойства

Агонист H1-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H3- гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС. Согласно доклиническим исследованиям за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полочке внутреннего уха. Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H3-гистаминовыми рецепторами). Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вертиго.

Фармакокинетика

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты.

При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче в виде 2-пиридилуксусной кислоты. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

Скорость выведения бетагистина остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным. При приеме препарата с пищей максимальная концентрация бетагистина ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

Показания к применению

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровождается тошнотой/рвотой)
- снижение слуха (тугоухость)
- шум в ушах

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.
Бетасерк® не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

С осторожностью:

при лечении больных с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в анамнезе. Пациенты с феохромоцитомой и бронхиальной астмой в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

Способ применения и дозы

Всегда принимайте Бетасерк® точно так, как прописал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть какие-либо вопросы, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Внутрь, во время еды.

Доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Бетасерк® 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Таблетку можно разделить на две равные части, как показано на рисунке.



Поместите таблетку на твердую поверхность риской вверх и надавите на нее большим пальцем. 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. Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, уведомите, пожалуйста, Вашего лечащего врача.

Желудочно-кишечные расстройства: Часто (от > 1/100 до <1/10): тошнота и диспепсия. Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе

постмаркетингового применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе сообщалось об анафилактической реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота. Как правило, эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки: Реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

Передозировка

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. Рекомендуется симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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. Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Считается, что влияние бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами отсутствует или незначительно, поскольку в ходе клинических исследований, связанных с применением бетагистина, эффектов, потенциально влияющих на эту способность, не обнаружено.

Форма выпуска

Таблетки 24 мг: по 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистере, по 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 25 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистере, по 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

Список Б.

В сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не употреблять после срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В. С.Д. ван Хоутенлаан 36, НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

Производитель

Эбботт Хелскеа САС Рут де Бельвилль, Майар, 01400, Шатийон сюр Шаларон, Франция или Эбботт Биолоджикалз Б.В. Веервег 12, 8121 Ольст, Нидерланды

Претензии по качеству направлять по адресу:

ООО «Эбботт Продактс» 119334, Москва, ул. Вавилова, д.24, под.1