

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
БЕТАСЕРК®

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Бетасерк®

**Международное непатентованное наименование:** бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

**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**

1 таблетка содержит:

**Действующее вещество:** бетагистина дигидрохлорид 24,0 мг (соответствует бетагистину 15,63 мг).

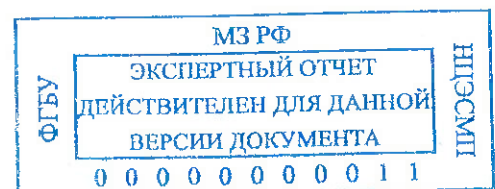
**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 242,25 мг, маннитол 75,0 мг, лимонной кислоты моногидрат 7,5 мг, кремния диоксид коллоидный 7,5 мг, тальк 18,75 мг.

**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.

129430

1



**Фармакотерапевтическая группа:** препарат гистамина.

**Код АТХ:** N07CA01

### **Фармакологические свойства**

#### **Фармакодинамика**

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

- Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H1-гистаминовых и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении H2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H3-рецепторов и снижения количества H3-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 H3-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. Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

### **Фармакокинетика**

#### *Всасывание*

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 и моче.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) 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.

#### *Выведение*

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.

### **Показания к применению**

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

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

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

### **Противопоказания**

- феохромоцитома;
- 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.

### **С осторожностью**

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

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### *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.

### *Грудное вскармливание*

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.

### **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.

Внутри, 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.

### *Пожилый возраст*

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.



### *Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью*

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ): тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы: Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ): головная боль.

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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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.

### **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. 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 В (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.

### **Особые указания**

Риска на таблетке предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания и не предназначена для деления её на две равные дозы.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в клинических

исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

**Форма выпуска**

Таблетки, 24 мг.

По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

По 25 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1, 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Производитель**

Майлан Лэбораториз САС,

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар,

01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

или

АО "ВЕРОФАРМ",

308013, Россия, г. Белгород,



ул. Рабочая, д. 14

**Упаковщик, выпускающий контроль качества**

Майлан Лэбораториз САС,

Рут де Бельвилль, Лье-ди Майар,

01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франция

или

АО "ВЕРОФАРМ",

308013, Россия, г. Белгород,

ул. Рабочая, д. 14

**Организация, уполномоченная владельцем регистрационного удостоверения на принятие претензий от потребителей**

ООО «Эбботт Лэбораториз»

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

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

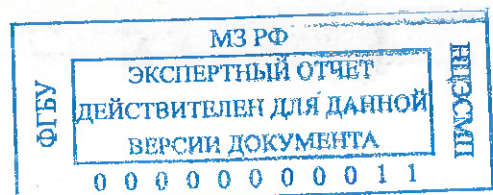
**Менеджер по регистрации**

ООО «Эбботт Лэбораториз»



**Сидякина С.С.**

CCDS SOLID1000315910 v. 6.0 (09.03.2017)



129430

Прошито и пронумеровано и  
скреплено печатью  
листа(ов).  
менеджер по регистрации  
Сидякина С.С.  
М.П.  
(подпись) *Сидякина С.С.*  
« 14 » августа 2020 года  
Для документов



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«АВТОСТАВ»  
ИНТЕРНАЦИОНАЛЬНАЯ КОМПАНИЯ  
ИНВЕСТИЦИОННО-ПРОМЫШЛЕННАЯ  
ГРУППА