

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетасерк® Лонг

**Регистрационный номер:** ЛП-006452**Торговое наименование:** Бетасерк® Лонг**Международное непатентованное наименование:** бетагистин**Лекарственная форма:** таблетки с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой**Состав:** 1 таблетка с модифицированным высвобождением, покрытая пленочной оболочкой, 48 мг, содержит:**Ядро:***Действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид 24,00 мг*Вспомогательные вещества:* смесь поливинилацетата и повидона (коллидон SR или смесь с идентичным составом) [поливинилацетат, повидон], целлюлоза микрокристаллическая РН 102, маннитол 50С, лимонной кислоты моногидрат, тальк ультрамикронизированный.**Пленочная оболочка (первый слой пленочного покрытия):***Действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид 24,00 мг*Вспомогательные вещества:* 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)].**Описание:** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые верхней пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро таблетки от белого до белого с желтым оттенком цвета, первый слой пленочной оболочки белого цвета.**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 (2-РАА) 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 %.

### *Метаболизм*

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-РАА (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-РАА в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

### *Выведение*

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

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- Феохромоцитома
- 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.

#### *Период грудного вскармливания*

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**

Внутрь. Во время еды.

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

Доза Бетасерк® Лонг для взрослых составляет:

По 1 таблетке в день утром.

#### *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 категории пациентов не требуется.

#### **Побочное действие**

Ниже представлены нежелательные лекарственные реакции (НЛР), возникавшие при применении препарата в клинических исследованиях с указанием частоты их возникновения. НЛР сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA.

Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$ ), *очень редко* ( $< 1/10000$ , включая отдельные случаи).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто: головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто: тошнота и диспепсия.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения бетагистина 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.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубятся или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, уведомите, пожалуйста, **Вашего лечащего врача.**

### **Передозировка**

Информация о передозировке 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.

### **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, Вашему 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 применении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами

H1-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

#### **Особые указания**

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.

#### **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 с модифицированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 48 мг. 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 инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **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.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

Эбботт Лэбораториз де Мексико, С. А. де К. В., Мексика

Кальсада де Тлальпан № 3092, Экс-Гасиенда Коапа, Койоакан, 04980, Федеральный округ, Мексика

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

«Эбботт Продактс Оперейшнз ЭйДжи», Швейцария

Хегенхаймерматтвег 127, 4123 Альшвиль, Швейцария.

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

ООО «Эбботт Лэбораториз».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 05.03.2024 № 4276  
(Входящий МЗ №4260039)

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 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»**



**Луканина М.С.**