

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
БЕТАСЕРК® / ВЕТАСЕРК®**

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

от «10. 01 2019 г. № 22

КЛС № 13 от «20. 12 2018

**Торговое название:** Бетасерк®

**Международное непатентованное название:** бетагистин.

**Лекарственная форма:** таблетки.

**Состав:**

**Активное вещество:** бетагистина дигидрохлорид.

*1 таблетка 8 мг содержит:* 8 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 5,21 мг бетагистина;

*1 таблетка 16 мг содержит:* 16 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 10,42 мг бетагистина;

*1 таблетка 24 мг содержит:* 24 мг бетагистина дигидрохлорида, что соответствует 15,63 мг бетагистина.

**Вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, маннитол (E421), лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

**Описание:**

**Бетасерк® таблетки 8 мг:**

Круглые плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с гравировкой «256» на одной стороне таблетки.

**Бетасерк® таблетки 16 мг:**

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне таблетки и гравировкой «267» с обеих сторон от риски.

**Таблетка делится на две равные половины.**

**Бетасерк® таблетки 24 мг:**

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.

Разделительная риска предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения глотания, но не для деления на две равные дозы.

**Код ATX: N07CA01**

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для устранения головокружения.

**Фармакологические свойства:**

**Фармакодинамика**

**Механизм действия**

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 кровоснабжения~~  
по сосудистым полоскам внутреннего уха, вероятно, в результате расширения сфинктеров  
прекапилляров в микроциркуляторном русле 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 Н3. У пациентов, получавших лечение бетагистином, также сокращалось время восстановления функции вестибулярного корешка после его повреждения.

– 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.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

После перорального применения бетагистин быстро и практически полностью всасывается из всех частей 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. Стак 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 кислоты 2-РАА, которая не обладает фармакологической активностью. После перорального применения бетагистина концентрации 2-РАА в плазме (и моче) достигают максимального значения спустя 1 час и снижаются с периодом полувыведения, составляющим около 3,5 часов.

#### Выведение

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.

### Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с или без кохлеарных симптомов.

### **Способ применения и дозировка**

#### Дозировка

*Бетасерк® 8 мг*

Обычная дозировка для взрослых составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток, т.е. 48 мг бетагистина в день.

*Бетасерк® 16 мг*

Обычная дозировка для взрослых составляет ½–1 таблетка 3 раза в сутки.

*Бетасерк® 24 мг*

Эта форма выпуска предназначена для использования у пациентов, которым необходима суточная доза 48 мг бетагистина. В остальных случаях следует применять более низкие дозы.

Обычная дозировка для взрослых составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

#### Дети и подростки

*Бетасерк®* не рекомендуется для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

#### Пожилые пациенты

Бетагистин должен применяться у пожилых пациентов с осторожностью, поскольку имеющиеся данные по безопасности ограничены.

#### Почекная недостаточность

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

#### Печеночная недостаточность

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### Продолжительность лечения

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

#### Способ применения

Внутрь, во время еды, таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая стаканом воды.

### **Побочное действие**

Ниже перечисленные побочные реакции наблюдались у пациентов, принимавших бетагистин во время клинических плацебо-контролируемых исследований, со следующей частотой: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); не часто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ ).

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота и диспепсия.

#### Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Помимо реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований, в ходе постмаркетингового применения препарата и в научной литературе сообщалось спонтанно также о следующих неблагоприятных реакциях.

Их частота не может быть оценена с учетом имеющихся данных (частота неизвестна).

#### Нарушения со стороны системы крови и лимфы:

Тромбоцитопения

#### Нарушения со стороны иммунной системы:

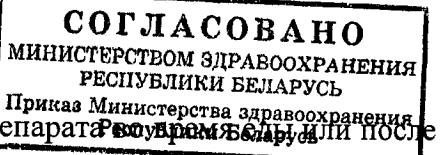
Реакции повышенной чувствительности (сообщалось о случаях анафилаксии)

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Сообщалось о незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта легкой степени (таких как: гастралгия, рвота, сухость во рту, диарея, боли в животе, вздутие живота и метеоризм).

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Эти нежелательные явления обычно исчезают при приеме препарата Ривупрамицина или После снижения дозы.



#### Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Наблюдались реакции повышенной чувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в частности, анионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

#### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства;
- Активная фаза язвенной болезни;
- Феохромоцитома.

#### **Меры предосторожности при медицинском применении**

Пациенты с бронхиальной астмой требуют тщательного наблюдения во время терапии бетагистином (риск бронхоспазма).

Прием препарата во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение, связанное с поражением центральной нервной системы.

#### **Передозировка**

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки лекарственным средством. У некоторых пациентов наблюдались легкие или умеренные симптомы после принятия препарата в дозе до 640 мг (например, тошнота, сонливость, боли в животе). Более серьезные симптомы передозировки (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Лечение симптомов передозировки проводится с помощью обычных корrigирующих мер.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий**

Исследования *in vivo*, касающиеся лекарственных взаимодействий, не проводились. Данные, полученные в исследованиях *in vitro*, не дают оснований предполагать ингибирование активности ферментов цитохрома P450 в условиях *in vivo*.

Лабораторные данные *in vitro* указывают на возможность угнетения биотрансформации бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО-В).

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

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

##### Беременность

Исследования у животных не показали какое-либо тератогенное действие.

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

##### Период грудного вскармливания

НД РБ

7125 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Бетагистин выделяется в молоко крыс. Эффекты в послеродовом периоде в исследованиях на животных, находились лишь при очень высоких дозах. Пользу от применения лекарственного препарата для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

#### Фертильность

Исследования на животных не показали влияния на фертильность у крыс.

#### **Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами**

Нет данных о влиянии препарата на способность управления автотранспортом или другими механизмами.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Упаковка**

Таблетки 8 мг: по 30 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 16 мг: по 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Таблетки 24 мг: по 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ/Ал блистер, по 1 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ-1381 СП Веесп, Нидерланды.

#### **Производитель**

Майлан Лабораториз САС,

*Юридический адрес:*

42 ул. Руже де Лисль,

92150 Сюрен, Франция.

*Фактический адрес:*

Рут де Бельвиль, Лье ди Майар,

01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция.

Претензии по качеству лекарственного препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), Республика Беларусь, 220073 Минск, 1-ый Загородный пер., д. 20, офис 1503, тел./факс: тел.: +375 17 202 23 61, факс: +375 17 256 79 20, e-mail: pv.belarus@abbott.com.

7125 - 2018

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения

«Приказ о порядке приема

Также сообщить в Абботт о нежелательном явлении препарата или о жалобе на качество можно по телефону +380 44 498 6080 (Республика Беларусь)