

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕТАСЕРК®
(BETASERC®)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 8, 16 або 24 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, манітол (Е 421), кислоти лимонної моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування вестибулярних порушень.
Код АТС N07C A01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Хвороба і синдром Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза для дорослих становить 24–48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом доби.

<i>Таблетки по 8 мг</i>	<i>Таблетки по 16 мг</i>	<i>Таблетки по 24 мг</i>
1–2 таблетки 3 рази на добу	½–1 таблетка 3 рази на добу	1 таблетка 2 рази на добу

Приймати таблетки бажано після їди. Дозу слід підбирати індивідуально залежно від ефекту. Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після двох-трьох тижнів лікування. Найкращі результати досягаються при прийомі препарату протягом кількох місяців. Існують дані про те, що призначення лікування на початку захворювання запобігає його прогресуванню і/або втраті слуху на пізніх стадіях.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися у пацієнтів, що застосовували Бетасерк® під час плацебо-контрольованих досліджень з наступною частотою (дуже часті $\geq 1/10$), часті (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасті (від $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), поодинокі (від $\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), рідкісні ($< 1/10,000$).

Розлади імунної системи

Реакції гіперчутливості в т.ч. негайного типу (наприклад, повідомлялося про випадки розвитку анафілаксії).

Шлунково-кишкові розлади

Часті: нудота та диспепсія. У деяких випадках виникали скарги на незначні розлади шлунку (блювання, біль по ходу ШКТ, біль у абдомінальній ділянці внаслідок вздуття та метеоризму). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини

У поодиноких випадках спостерігалися реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

Передозування.

Відомо кілька випадків передозування препарату. У деяких пацієнтів спостерігалися легкі і помірні симптоми (нудота, сонливість, біль у животі) після прийому препарату в дозах до 640 мг. Серйозніші ускладнення (судоми, серцево-легеневі ускладнення) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо у поєднанні з передозуванням інших лікарських засобів.

Лікування передозування

Лікування передозування має включати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дослідження репродуктивної токсичності у тварин не завжди дозволяють оцінити можливість токсичного ефекту в людини, при вагітності препарат слід приймати тільки при наявності безперечної потреби і під безпосереднім наглядом лікаря.

Виділення бетагістину в грудне молоко не вивчалось. Користь від вживання препарату в матері слід співвідносити з перевагами грудного годування і потенційним ризиком для дитини.

Діти.

У зв'язку з недостатністю даних по безпеці і ефективності застосування препарату Бетасерк® не рекомендується призначати препарат дітям молодше 18 років.

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом Бетасерк® необхідно контролювати стан хворих на феохромоцитому і бронхіальну астму. Необхідно також бути обережними при лікуванні пацієнтів з виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або під час роботи з іншими механізмами.

Дослідження ефектів на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.

Дослідження *in vivo*, направлені на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводилися. Дані дослідження *in vitro* дозволяють передбачити відсутність інгібування активності цитохромних ферментів P 450 *in vivo*.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії бетагістину повністю не вивчений. Він спричиняє посилення кровотоку в судинах *stria vascularis* внутрішнього вуха передусім за рахунок розслаблення прекапілярних сфінктерів у системі мікроциркуляції внутрішнього вуха.

Встановлено, що бетагістин має слабкий агоністичний ефект на H₁-рецептори і виражений антагоністичний ефект на H₃-рецептори гістаміну в центральній і автономній нервовій системі. Крім того, бетагістин має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Бетагістин прискорює відновлення вестибулярної функції після односторонньої нейректомії, прискорюючи і полегшуючи процес центральної вестибулярної компенсації. Цей ефект характеризується посиленням регуляції обміну і вивільнення гістаміну та реалізується в результаті антагонізму H₃-рецепторів.

У поєднанні всі ці властивості забезпечують позитивний терапевтичний ефект бетагістину при лікуванні хвороби Мен'єра і вестибулярного запаморочення різного походження. Бетагістин посилює обмін і вивільнення гістаміну, блокуючи пресинаптичні H₃-рецептори, що призводить до зниження їх чутливості. Подібна дія на гістамінергічну систему пояснює ефективність бетагістину при лікуванні запаморочення і вестибулярних порушень.

Фармакокінетика.

При пероральному введенні бетагістин швидко і практично повністю всмоктується в шлунково-кишковому тракті. Після всмоктування препарат швидко і майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту 2-піридилоцтової кислоти (який не має фармакологічної дії). Рівень концентрації бетагістину у плазмі крові дуже низький (нижче за межу виявлення 100 пг/мл). Тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі і сечі.

Максимальна концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові досягається за годину після прийому. Період напіввиведення 2-піридилоцтової кислоти приблизно 3,5 години. 2-піридилоцтова кислота швидко виводиться з сечею. При прийомі препарату в дозуванні 8–48 мг близько 85 % початкової дози виявляється в сечі. Виведення бетагістину нирками або з калом є незначним.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки по 8 мг: круглі, плоскі, білі або майже білі, зі скошеним

краєм і маркуванням S з одного боку і 256 – з іншого; діаметр таблетки – 7 мм, маса таблетки – приблизно 125 мг;

таблетки по 16 мг: круглі, двоопуклі ділімі, білі або майже білі, зі скошеним краєм, насічкою і

маркуванням S з одного боку і 267 – з іншого, з обох боків від насічки; діаметр таблетки – 8,5 мм, маса таблетки – приблизно 250 мг;

таблетки по 24 мг: круглі, двоопуклі ділімі, білі або майже білі, зі скошеним краєм, насічкою і

маркуванням S з одного боку і 289 – з іншого, з обох боків від насічки; діаметр таблетки – 10 мм, маса таблетки – приблизно 375 мг.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Таблетки упаковані в блістери з ПВХ/ПВДХ плівки та алюмінієвої фольги.

Кількість таблеток в упаковках:

таблетки по 8 мг – по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці;

таблетки по 16 мг – по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці;

таблетки по 24 мг – по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру або 5 блістерів в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробники.

«Солвей Фармацевтікалз», Франція

Місцезнаходження.

Рут де Бельвіль, Лью ді Мелар, 01400, Шатийон-сюр-Шаларон, Франція,
Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди.

Адреса представництва в Україні: 04114, м.Київ, вул. Вишгородська, 63,
тел: (044) 224-53-00, 224-53-02, факс: (044) 224-53-01;
адреса в Інтернеті: www.solvay-pharma.com.ua.