

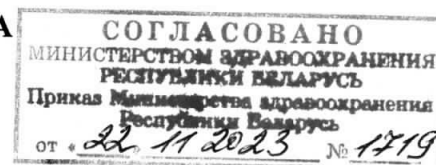
2194Б-2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки.

Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки.

Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****Действующее вещество:** Бетагистин (Betahistine).**Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки**

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8 мг;*вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата:* маннит (см. раздел 4.4).**Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки**

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 16 мг;*вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата:* маннит (см. раздел 4.4).**Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки**

Каждая таблетка содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 24 мг;*вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата:* маннит (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Риски на таблетках дозировкой 16 мг предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской. Риски на таблетках дозировкой 24 мг предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки

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

Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки

Обычная доза для взрослых составляет 1 таблетка 3 раза в сутки.

Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки

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

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

Особые группы пациентов

Дети и подростки

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

Пациенты пожилого возраста

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

Пациенты с почечной недостаточностью

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

Пациенты с печеночной недостаточностью

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.

4.3 Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Активная фаза язвенной болезни.
- Феохромоцитома.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

У пациентов с пептической язвой в анамнезе прием бетагистина требует специального контроля на протяжении всего периода лечения.

Прием препарата во время еды помогает избежать боли в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит маннит, который может оказывать легкое слабительное действие.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования, касающиеся взаимодействия *in vivo* не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, не ожидается ингибирования ферментов цитохрома Р450 бетагистином 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 применении бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО-В).

Поскольку бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие между бетагистином и антигистаминными препаратами теоретически может повлиять на эффективность одного из них.

4.6 Фертильность, беременность и лактация**Беременность**

Точных данных о применении бетагистина беременными женщинами нет.

Исследования на животных не выявили прямых или косвенных нежелательных реакций с точки зрения репродуктивной токсичности при клинически значимом терапевтическом воздействии.

В качестве меры предосторожности следует избегать приема бетагистина во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком.

Установлено, что бетагистин выделяется с молоком у крыс. Эффекты в послеродовом периоде в исследованиях на животных наблюдались 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 выявили влияния на фертильность у крыс.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетагистин показан для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения с кохлеарными симптомами или без них. Эти симптомы могут ухудшить способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В клинических исследованиях, разработанных специально для изучения способности управлять транспортными средствами и работать с механизмами, бетагистин не продемонстрировал влияния, либо оно было незначительно.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, о которых сообщалось в плацебо-контролируемых клинических исследованиях бетагистина, представлены ниже по системно-органным классам и частоте встречаемости. В дополнение к нежелательным реакциям, наблюдавшимся в клинических исследованиях, также, после проведения маркетинговых исследований и изучения литературы, были отмечены другие нежелательные реакции. Частота их возникновения не может быть рассчитана на основе имеющихся данных, поэтому они классифицируются как

«частота неизвестна». Таким образом, внутри каждой частотной группы нежелательные реакции перечислены в соответствии с тяжестью в порядке убывания. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частоты неизвестна – реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия).

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, диспепсия; частота неизвестна – нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта легкой степени (например, вызывающие рвоту, боль в желудке и вздутие живота*).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в частности, ангионевротический отек, крапивница, кожная сыпь и зуд.

*Данных нежелательных реакций, как правило, можно избежать, принимая препарат во время еды или уменьшая дозу.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки

Сообщалось о нескольких единичных случаях передозировки. У некоторых пациентов при приеме доз до 640 мг наблюдались легкие или умеренные симптомы (например, тошнота, сонливость, боль в желудке).

Более серьезные осложнения – например, судороги, легочные или сердечные осложнения – наблюдаются в случаях преднамеренной передозировки бетагистином, особенно при приеме бетагистина с другими лекарственными препаратами.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется обычное поддерживающее лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения заболеваний нервной системы. Препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия бетагистина известен лишь частично. Несколько достоверных гипотез, подтвержденных исследованиями с участием животных, а также клиническими данными, указывают на следующее:

– *Бетагистин оказывает влияние на гистаминергическую систему*

Бетагистин действует одновременно как частичный агонист H1-гистаминовых рецепторов, так и как антагонист H3-гистаминовых рецепторов в нервной ткани. Он также обладает незначительным влиянием на активность H2-гистаминовых рецепторов. Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина, блокируя пресинаптические H3-рецепторы и систему обратной связи.

– *Бетагистин может улучшать кохлеарное кровообращение, так же, как и мозговое кровообращение*

Фармакологические исследования с участием животных показали, что бетагистин усиливает кровообращение в сосудистых полосках внутреннего уха. Вероятно, это связано с тем, что бетагистин способствует расслаблению прекапиллярных сфинктеров во внутреннем ухе, и, как следствие, усилению микроциркуляции. Также было продемонстрировано, что бетагистин усиливает мозговое кровообращение у человека.

– *Бетагистин способствует вестибулярной компенсации*

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярного аппарата после односторонней нейрэктомии у животных, стимулируя и улучшая компенсацию со стороны центрального вестибулярного аппарата.

Этот эффект опосредован антагонизмом к H3-рецепторам и характеризуется усилением метаболизма и высвобождения гистамина. У пациентов в период приема бетагистина также сокращался период восстановления после вестибулярной нейрэктомии.

– *Бетагистин влияет на активность нервных клеток в вестибулярных ядрах*

Было также показано, что бетагистин оказывает дозозависимое ингибирующее действие на активность нейронов латерального и медиального вестибулярных ядер. Эти фармакодинамические свойства, продемонстрированные в исследованиях с участием животных, могут способствовать благоприятному терапевтическому влиянию бетагистина на вестибулярный аппарат.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность бетагистина была продемонстрирована в исследованиях с участием пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера. В результате наблюдалось уменьшение тяжести и частоты приступов головокружения.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Принимаемый внутрь бетагистин быстро и почти полностью всасывается во всем желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется до 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. По этой причине все фармакокинетические анализы основаны на количественном определении 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. $C_{\max}$ в случае приема препарата после еды ниже, чем натощак. Однако полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

Уровень бетагистина, связывающегося с белками плазмы крови, составляет менее 5%.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью биотрансформируется до 2-пиридилуксусной кислоты, которая не обладает фармакологической активностью.

Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в моче и плазме крови достигается спустя 1 час после перорального применения бетагистина, а период полувыведения составляет около 3,5 часов.

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота выводится с мочой. При использовании дозы 8 мг-48 мг около 85% от первоначальной дозы выводится с мочой. Выведение самого бетагистина с мочой или с калом 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.

5.3 Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Нежелательные реакции со стороны нервной системы наблюдались у собак и бабуинов после внутривенного введения доз от 120 мг/кг и выше.

Хроническую токсичность исследовали на крысах в течение 18 месяцев в дозе 500 мг/кг и на собаках в течение 6 месяцев в дозе 25 мг/кг. Исследование показало, что бетагистин хорошо переносился без каких-либо выраженных токсических эффектов.

Мутагенность и канцерогенность

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом.

В 18-месячном исследовании хронической токсичности на крысах бетагистин не продемонстрировал канцерогенного потенциала в дозах до 500 мг/кг.

Репродуктивная токсичность

Эффекты в исследованиях репродуктивной токсичности наблюдались только при уровнях воздействия, значительно превышающих максимальное воздействие на человека, что свидетельствует о небольшой значимости для клинического применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лимонная кислота безводная,
маннит,
кремния диоксид коллоидный безводный,
кросповидон (тип В),
тальк,
целлюлоза микрокристаллическая.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Бетагистин-ЛФ, 8 мг, таблетки: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Бетагистин-ЛФ, 16 мг, таблетки: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Бетагистин-ЛФ, 24 мг, таблетки: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь,

223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а, к. 301

Тел./факс: (01774) -53801

Электронная почта: office@lekpharm.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин-ЛФ доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства – УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» в информационно-коммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by.