

20.08.19

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА НД РБ

## БЕТАСТИН

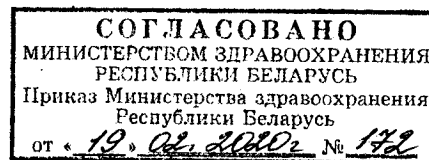
74 12 - 2020

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетастин 24 мг таблетки

**Международное непатентованное название**

Betahistine



### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

#### 2.1. Общее описание

Круглые белые или почти белые таблетки с логотипом Фармакар с одной стороны и с разделительной риской с другой стороны.

Риска предназначена исключительно для упрощения разделения таблетки и ее проглатывания, а не разделения на равные дозы.

#### 2.2. Качественный и количественный состав

*Активные ингредиенты (в 1г):*

Бетагистина дигидрохлорид 24 мг

Вспомогательные вещества:

микrokристаллическая целлюлоза РН 101, кукурузный крахмал, повидон К-29/32, кремния диоксид коллоидный (безводный), тальк.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Симптоматическое лечение итеративного (рецидивирующего) головокружения с или без кохлеарных симптомов.

Бетастин показан к применению у взрослых.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Взрослые:* 8-16 мг 3 раза в сутки или 24 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 48 мг бетагистина гидрохлорида.

*Дети*

Безопасность и эффективность Бетастина у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

Бетастин не следует применять у детей в возрасте до 18 лет в связи с риском, связанным с опасениями относительно безопасности и эффективности.

20.08.19

74 12 - 2020

**Пациенты пожилого возраста**

Поскольку данные, имеющиеся в наличии ограничены, Бетагин следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста.

**Пациенты с нарушениями функции почек или печени**

Данных по применению бетагистина у пациентов с нарушениями функции печени и почек отсутствуют.

**Способ применения**

Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая стаканом воды. Бетагин принимать предпочтительно во время еды.

Лечение может быть непрерывным или курсовым. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 2 до 3 месяцев, курс может быть повторен при обострении заболевания.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в подразделе 6.1.

Беременность.

Лактация (грудное вскармливание).

Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения. Феохромоцитома.

Детям в возрасте до 18 лет.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

Клиническая непереносимость бетагистина гидрохлорида у пациентов с бронхиальной астмой отмечалась у небольшого количества пациентов. Прием бетагистина требует тщательного мониторинга у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку существует риск бронхоспазма.

Бетагин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

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

Бетагин рекомендуется принимать во время еды, поскольку это позволяет избежать болей в животе.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

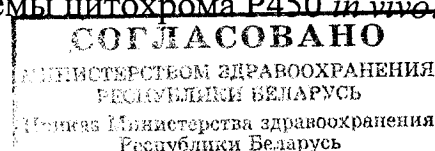
С осторожностью: при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Пациенты с бронхиальной астмой в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450 *in vivo*.



20.08.19

7412 - 2020

Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что препараты, ингибирующие моноаминоксидазы (МАО), в том числе МАО типа В (например, селегилин), подавляют метаболизм бетагистина. При одновременном применении/использовании бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО типа В), рекомендуется соблюдать осторожность.

Если Бетагин применять совместно с антигистаминными лекарственными средствами, то лечебный эффект снизится.

Бетагин рекомендуется принимать во время еды, поскольку это позволяет избежать болей в животе.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### *Беременность*

Исследования на животных не смогли выявить наличие у бетагистина тератогенного эффекта. Поскольку в исследованиях на животных тератогенный эффект не был выявлен, то и у человека не ожидается формирования врожденных пороков.

В настоящее время нет в достаточном количестве данных для оценки потенциального эффекта тератогенности и фетотоксичности бетагистина при приеме во время беременности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять Бетагин во время беременности.

##### *Кормление грудью*

Сведения о проникновении бетагистина в грудное молоко человека отсутствуют.

Бетагин не следует применять в период грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Бетагин не вызывает сонливости, однако специальных исследований по влиянию бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций указана в соответствии со следующей классификацией:

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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

20.08.19

74 12 - 2020

Частыми побочными реакциями являются: боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея.

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко: тромбоцитопения, повышение уровня трансаминаз.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* редко: аллергические реакции.

*Нарушения со стороны нервной системы:* редко: головная боль, усталость, сонливость.

*Желудочно-кишечные нарушения:* часто: боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* редко: аллергические реакции.

Помимо явлений, зафиксированных в клинических испытаниях, в научной литературе были зафиксированы следующие случаи (имеющиеся данные не позволяют установить частоту, поэтому в данных случаях частота «не известна»):

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

При появлении вышеперечисленных или других, не указанных в ОХЛП симптомов, следует прекратить применение лекарственного препарата или заменить его на лекарственный препарат, не содержащий компонентов, входящих в состав указанных в ОХЛП лекарственных препаратов.

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях 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.

Пациенту, если у него возникают какие-либо нежелательные реакции, рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в ОХЛП. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **4.9. Передозировка**

Известно несколько случаев передозировки. У некоторых пациентов отмечались временные симптомы легкой или умеренной степени тяжести после приема доз в пределах 640 мг (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Центр Министрства здравоохранения  
Республики Беларусь

20.08.19

74 12 - 2020

препаратов. Лечение: симптоматическая терапия.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний нервной системы. Средства для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия бетагистина изучен частично.

*In vitro* бетагистин облегчает гистаминергическую передачу, благодаря его частичному агонистическому эффекту на H<sub>1</sub>-рецепторы и антагонистическому эффекту на H<sub>3</sub>-рецепторы. Путем прямого антагонистического воздействия на H<sub>1</sub>-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H<sub>3</sub>-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии. Является ингибитором H<sub>3</sub>-рецепторов ядер вестибулярного нерва, нормализует проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга. Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

У животных после внутривенного введения бетагистин снижает электрическую активность полисинаптических нейронов вестибулярных ядер.

Бетагистин не оказывает седативного эффекта.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Всасывание

Прием пищи значительно замедляет всасывание бетагистина (о чем свидетельствует снижение  $c_{\max}$  примерно на 30%) без изменения уровня абсорбции.

При оральном применении бетагистин быстро и полностью абсорбируется.

#### Метаболизм и выведение

Бетагистин выводится с мочой в виде метаболита – 2-пиридилуксусной кислоты.

Период полувыведения составляет 3,5 часа.

Полностью выводится в течение примерно 24 часов.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

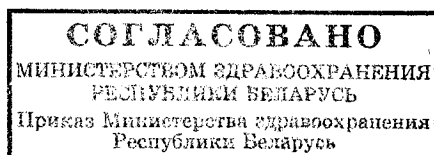
Микрокристаллическая целлюлоза РН 101

Кукурузный крахмал

Повидон К-29/32

Кремния диоксид коллоидный (безводный)

Тальк



20.08.19

НД РБ

**6.2. Несовместимость**

74 12 - 2020

Не применимо

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**6.5. Характер и содержание упаковки**

По 10 таблеток в блистере алюминий-алюминий, по 2, 3, 10 блистеров упакованы в картонную пачку вместе с листком-вкладышем (информация для пациента).

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Особые требования отсутствуют.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Держатель регистрационного удостоверения: Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Адрес: Палестина, Рамалла, Алмасион, ул. Эмил Хабиби 17

Почтовый адрес: Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Производитель: Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие.

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ООО «Ламира-Фармакар», г. Минск, пер. Марусинский 2-ой, д.6, каб. 1-4

e-mail: [pharmacovigilance@lphc.by](mailto:pharmacovigilance@lphc.by)

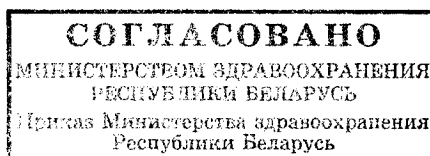
**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

№9004/09/14/16

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ**

28/07/2009

**10. ОТПУСК ИЗ АПТЕК**



20.08.19

НД РБ

Отпускают по рецепту

74 12 - 2020

**11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

20/08/2019

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