

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА**

БЕТАСЕРК® / BETASERC®

Торговое название: Бетасерк®

Международное непатентованное название: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид.

1 таблетка содержит 8 мг, 16 мг или 24 мг бетагистина дигидрохлорид.

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 рисккой на одной стороне таблетки и гравировкой «267» с обеих сторон от рискки.

Таблетка делится на две равные половины.

Бетасерк® таблетки 24 мг:

Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с рисккой на одной стороне таблетки и гравировкой «289» с обеих сторон от рискки.

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

Код АТХ: N07CA01

Фармакотерапевтическая группа: препараты для устранения головокружения.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина известен частично.

In vitro бетагистин облегчает гистаминергическую передачу, благодаря его частичному агонистическому эффекту на H₁-рецепторы и антагонистическому эффекту на H₃-рецепторы.

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

Бетагистин не вызывает седативного эффекта.

Фармакокинетика

При пероральном применении бетагистин быстро и практически полностью абсорбируется.

Прием пищи значительно замедляет всасывание бетагистина без изменения уровня абсорбции.

Бетагистин выводится с мочой в виде 2-пиридилуксусной кислоты.

Период полувыведения составляет примерно 3,5 часа.

Практически полностью выводится в течение 24 часов.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с или без кохлеарных симптомов.

Способ применения и дозировка

Дозировка

Бетасерк® 8 мг

Обычная дозировка 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 составляет по 1/2-1 таблетке 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 составляет по 1 таблетке 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.

Почечная 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

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

Побочное действие

Частые нежелательные побочные реакции:

- боли в области желудка, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея.

Редкие нежелательные побочные реакции:

- головная боль, астения, сонливость, реакции гиперчувствительности. Частота не установлена (невозможно оценить частоту на основании имеющихся данных):

- тромбоцитопения, повышение уровня трансаминаз.

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

Симптомы аналогичные тем, что вызывает гистамин.

Назначают антигистаминные препараты.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Нет данных о лекарственном взаимодействии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Исследования у животных не показали какое-либо тератогенное действие.

Принимая во внимание отсутствие какого-либо тератогенного действия у животных, не ожидается мальформативного эффекта у человека. В настоящее время считается, что вещества, вызывающие пороки развития у человека, имеют доказанный тератогенный эффект у животных при

проведении хорошо контролируемых исследований на двух видах животных.

До настоящего времени не получено достаточного количества релевантных данных для проведения оценки возможного тератогенного или эмбриотоксического эффекта бетагистина при применении в период беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, не рекомендуется принимать бетагистин в период беременности.

Период грудного вскармливания

Поскольку нет данных относительно выделения бетагистина в грудное молоко, риск не известен; следовательно, грудное вскармливание не рекомендуется в период применения бетагистина.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

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

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C в защищенном от света месте.

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

Эбботт Хелскеа САС

Рут де Бельвилль, Майар

01400 Шатийон сюр Шаларон, Франция

Сообщить в Abbott о нежелательном явлении или о жалобе на качество при применении лекарственного препарата Вы можете по телефонам (круглосуточно) или по адресу:

Украина, 01032, Киев, ул. Жилинская 110, 2 этаж, тел. +380 44 498 6080 (для Украины и других стран СНГ);

Республика Беларусь, 220035, Минск, 1-ый Загородный пер., д.20, офис 1503, представительство АО «Abbott Laboratories S.A.» (Швейцарская Конфедерация), тел +375 17 256 7920;

Республика Узбекистан, 100015, Ташкент, ул. Ойбек, 38а; тел. +998 71 129 0550.

online-apteka.am

online-apteka.am  **Abbott**

1088336 CL 1906