

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «__» _____ 20__г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бетасерк®

Международное непатентованное название

Бетагистин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Другие препараты для лечения нервной системы.

Средства для устранения головокружения. Бетагистин

Код АТХ N07CA01

Показания к применению

- синдром Меньера, который характеризуется триадой основных симптомов, включая головокружение (сопровождающееся тошнотой и рвотой), шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха (тугоухость)
- симптоматическое лечение вестибулярного головокружения

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к активному или любому из вспомогательных компонентов препарата
- феохромоцитомы

Необходимые меры предосторожности при применении

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты с бронхиальной астмой и/или язвенной болезнью желудка в анамнезе нуждаются в тщательном наблюдении во время лечения препаратом Бетасерк®.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Специальных исследований по изучению взаимодействия не проводилось. На основании данных *in vitro*, не ожидается взаимодействия с ферментами цитохрома P450 *in vivo*.

Результаты исследований *in vitro* показали, что метаболизм бетагистина подавляется препаратами, которые подавляют моноаминоксидазу (МАО), включая подтип В (например, селегинин). Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении препарата Бетасерк® и ингибиторов МАО (включая селективные МАО-В).

Так как бетагистин является аналогом гистамина, при совместном назначении препарата Бетасерк® с антигистаминными препаратами возможно снижение эффективности одного из препаратов.

Специальные предупреждения

Беременность и период лактации

Данных по безопасности применения препарата Бетасерк® у беременных женщин недостаточно. Потенциальный риск для плода человека и новорожденных неизвестен. Бетасерк® не следует применять во время беременности, если только предполагаемая польза для матери не превышает потенциальный риск для плода/ребенка. Не известно, проникает ли бетагистин в грудное молоко. При необходимости назначения препарата Бетасерк® кормящей женщине, следует отменить грудное вскармливание.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Бетагистин применяют для лечения синдрома Меньера, который характеризуется триадой основных симптомов: головокружением, снижением слуха, шумом в ушах, а также для симптоматического лечения вестибулярного головокружения. Оба состояния могут отрицательно влиять на способность к управлению автомобилем и работать с другими механизмами.

По данным клинических исследований, изучавших влияние данного препарата на способность водить автомобиль или работать с механизмами, Бетасерк® не влиял или имел незначительное влияние на эту способность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Таблетки 8 и 16 мг:

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, которую делят на 2-3 приема:

Таблетки 8 мг	Таблетки 16 мг
---------------	----------------

1-2 таблетки 3 раза в сутки	1/2-1 таблетка 3 раза в сутки
--------------------------------	----------------------------------

Таблетки 24 мг:

Суточная доза для взрослых составляет 48 мг, разделенные на 2 приема.

Таблетки 24 мг
1 таблетка
2 раза в сутки

Длительность лечения

На протяжении лечения дозу корректируют в зависимости от терапевтического эффекта. Стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения. Наилучшие результаты иногда наблюдаются после нескольких месяцев лечения. Раннее начало лечения предупреждает потерю слуха на более поздних стадиях заболевания.

Дети и подростки: Бетасерк® не рекомендуется назначать лицам младше 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности не достаточно.

Особые группы пациентов: не требуется особого подбора дозы препарата Бетасерк® у пожилых, пациентов с почечной и печеночной недостаточностью.

Метод и путь введения

Таблетки принимают внутрь, запивая достаточным количеством воды.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: тошнота, сонливость, боль в животе легкой и умеренной выраженности при дозе до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, симптомы со стороны легких или сердца) наблюдались в случаях намеренной передозировки, особенно в комбинации с другими препаратами.

Лечение: симптоматическая и поддерживающая терапия.

При возникновении вопросов по приему препарата рекомендуем обращаться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении лекарственного препарата и меры, которые следует принять в этом случае

Часто (по данным клинических исследований):

- тошнота, диспепсия.
- головная боль (частота сравнима с группой, принимавшей плацебо).

Частота неизвестна (по данным постмаркетингового опыта применения):

- реакции гиперчувствительности (анафилактические реакции), в том числе со стороны кожных покровов (отек Квинке, сыпь, зуд, крапивница).
- рвота, боль в животе, метеоризм (можно облегчить развитие этих симптомов, если принимать препарат во время еды или уменьшить дозу).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество – бетагистина дигидрохлорид 8 мг, или 16 мг, или 24 мг,

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннитол, кислоты лимонной моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от белого до почти белого цвета, с фаской, с надписью «256» на одной стороне (для дозировки 8 мг).

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от белого до почти белого цвета, с фаской, риской на одной стороне и надписью «267» с обеих сторон от риски (для дозировки 16 мг).

Таблетка делится на две равные половины.

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, от белого до почти белого цвета, с фаской, риской на одной стороне и надписью «289» с обеих сторон от риски (для дозировки 24 мг).

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

Форма выпуска и упаковка

Таблетки 8 мг: По 30 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Таблетки 16 мг: По 15 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Таблетки 24 мг: По 20 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку. По 1 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией

по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Сведения о производителе

Майлан Лабораториз САС, Франция

Шатийон-сюр-Шаларон, Рут де Бельвилль, Майар 01400

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Хелскеа Продактс Б.В.,

С.Л. van Houtenlaan 36 Weesp 1381CP, Нидерланды.

тел.: +31(0)294-477000, факс: +31(0)294-480253, электронный адрес:

pv.qppv@abbott.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан:

ТОО «Абботт Казахстан», Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90 (тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44, электронный адрес pv.kazakhstan@abbott.com).

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Абботт Казахстан», Казахстан, г. Алматы, ул. Еділ Ерғожин, дом 1, офис 90 (тел. +7 727 244 75 44, факс +7 727 244 76 44, электронный адрес pv.kazakhstan@abbott.com).