

## Бетасерк



### Код АТХ:

- [N07CA01](#)

### Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- [Бетагистин](#)

### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#)  
[Госреестр](#)<sup>МНН</sup> [Википедия](#)<sup>МНН</sup>  
[PLC VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, плоские, со скошенными краями, с гравировкой "256" на одной стороне таблетки.

	<b>1 таб.</b>
бетагистина дигидрохлорид	8 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 80.8 мг, маннитол (Е421) - 25 мг, лимонной кислоты моногидрат - 2.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.5 мг, тальк - 6.3 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

**Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями, с риской на одной стороне и гравировкой "267" с обеих сторон от риски.

	<b>1 таб.</b>
бетагистина дигидрохлорид	16 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 161.5 мг, маннитол (Е421) - 50 мг, лимонной кислоты моногидрат - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, тальк - 12.5 мг.

15 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.  
30 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

**Таблетки** белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, со скошенными краями, с риской на одной стороне и гравировкой "289" с обеих сторон от риски.

	<b>1 таб.</b>
бетагистина дигидрохлорид	24 мг

*Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая - 242 мг, маннитол (Е421) - 75 мг, лимонной кислоты моногидрат - 7.5 мг, кремния диоксид коллоидный - 7.5 мг, тальк - 19 мг.

20 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.  
20 шт. - блистеры (3) - пачки картонные.

## Фармакотерапевтическая группа:

- [Органотропные средства](#)

## Фармакологические свойства:

### Фармакодинамика

Синтетический аналог гистамина. Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:

#### 1. Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист гистаминовых  $H_1$ -рецепторов и антагонист гистаминовых  $H_3$ -рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении  $H_2$ -рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических  $H_3$ -рецепторов и снижения количества  $H_3$ -рецепторов.

#### 2. Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.

#### 3. Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с гистаминовыми  $H_3$ -рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

#### 4. Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

### Фармакокинетика

#### Всасывание

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация

бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. При приеме препарата с пищей  $C_{max}$  бетагистина в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

#### Распределение

Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.

#### Метаболизм

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью).  $C_{max}$  2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через 1 ч после приема.  $T_{1/2}$  приблизительно 3.5 ч.

#### Выведение

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

#### Линейность

Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается

ненасыщенным.

## Показания к применению:

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровождающееся тошнотой, рвотой);
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

## Относится к болезням:

- [Головокружение](#)
- [Тошнота](#)
- [Тугоухость](#)
- [Шум в ушах](#)

## Противопоказания:

- феохромоцитомы;
- повышенная чувствительность к компонентам препарата.

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

С *осторожностью* и под тщательным наблюдением врача следует назначать Бетасерк пациентам с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки.

## Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь во время еды. Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение.

Для **взрослых** доза составляет 24-48 мг/сут.

Доза/кратность приема	Бетасерк 8 мг	Бетасерк 16 мг	Бетасерк 24 мг
	1-2 таб. 3 раза/сут	1/2-1 таб. 3 раза/сут	1 таб. 2 раза/сут

Таблетку 16 мг и таблетку 24 мг можно разделить на 2 равные части. Для этого следует поместить таблетку на твердую поверхность риской вверх и надавить на нее большим пальцем.

Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения, а стабильный терапевтический эффект - после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение препарата в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у **пациентов пожилого возраста** не требуется.

Специальные клинические исследования у **пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью** не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

## Побочное действие:

*Со стороны пищеварительной системы:* часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ) - тошнота и диспепсия.

*Со стороны нервной системы:* часто (от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ) - головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе постмаркетингового применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.

*Со стороны пищеварительной системы:* умеренно выраженные рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь, анафилактическая реакция.

## **Передозировка:**

Известно несколько случаев передозировки препарата.

*Симптомы:* легкие и умеренные тошнота, сонливость, боль в животе наблюдались у некоторых пациентов после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме бетагистина в повышенных дозах, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

*Лечение:* проведение симптоматической терапии.

## **Применение при беременности и кормлении грудью:**

Имеющихся данных о применении бетагистина у беременных женщин недостаточно. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не должен использоваться при беременности за исключением случаев абсолютной необходимости.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует назначать препарат в период грудного вскармливания. Вопрос о назначении препарата Бетасерк матери следует принимать только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:**

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

Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют MAO, включая MAO подтипа B (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Пациент должен сообщить врачу о приеме каких-либо лекарственных средств в настоящее время или в недавнем прошлом.

## **Особые указания и меры предосторожности:**

Риска на таблетках 24 мг предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения ее проглатывания и не предназначена для деления ее на 2 равные дозы.

*Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами*

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность не выявлены.

## **Бетасерк**

Фармакологическая база данных (<http://drugs.thead.ru>)

---

### ***При нарушениях функции почек***

Специальные клинические исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

### ***При нарушениях функции печени***

Специальные клинические исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

### ***Применение в пожилом возрасте***

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

### ***Применение в детском возрасте***

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

## **Условия хранения:**

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом месте при температуре не выше 25°C.

## **Срок годности:**

5 лет.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Betaserk>