Бетасерк



Код АТХ:

- N07CA01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Бетагистин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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

	1 таб.
бетагистина дигидрохлорид	8 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 80.8 мг, маннитол (E421) - 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.

	1 таб.
бетагистина дигидрохлорид	16 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 161.5 мг, маннитол (E421) - 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.

	1 таб.
бетагистина дигидрохлорид	24 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 242 мг, маннитол (E421) - 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:

— феохромоцитома;

— 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 ≥ 1/100 до <1/10) - тошнота и диспепсия.

Со стороны нервной системы: часто (от ≥ 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 МАО, включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H_1-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.

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°С.

Срок годности:

5 лет.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Betaserk