

## Ноосерк



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

#### Форма выпуска, описание и состав

**Таблетки, покрытые пленочной оболочкой** темно-розового цвета, овальные, двояковыпуклые; на поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

	<b>1 таб.</b>
бетагистина гидрохлорид	24 мг
пирацетам	800 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 66 мг, кросповидон - 38 мг, гипролоза - 14.25 мг, магния стеарат - 4.75 мг, лимонная кислота - 3 мг.

**Состав пленочной оболочки:** Опадрай розовый(поливиниловый спирт - 40%, титана диоксид - 24.77%, макрогол - 20.2%, тальк - 14.8%, краситель железа оксид красный - 0.16%, краситель железа оксид желтый - 0.07%).

28 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

56 шт. - флаконы полиэтиленовые (1) - пачки картонные.

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство.

**Бетагистин** - синтетический аналог гистамина. Считается, что механизм действия связан с влиянием на гистаминергическую систему. Бетагистин является частичным агонистом гистаминовых H<sub>1</sub>-рецепторов и антагонист гистаминовых H<sub>3</sub>-рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении гистаминовых H<sub>2</sub>-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H<sub>3</sub>-рецепторов и снижения количества H<sub>3</sub>-рецепторов. Бетагистин способствует усилению 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.

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с гистаминовыми H<sub>3</sub>-рецепторами. Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается. Бетагистин дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

**Пирацетам** - ноотропное средство, оказывает действие на ЦНС различными путями: модифицирует нейротрансмиссию в головном мозге; улучшает метаболические условия, способствующие нейрональной пластичности; улучшает микроциркуляцию, воздействуя на реологические характеристики крови и не вызывая

вазодилатацию. Как длительное, так и непродолжительное применение пирацетама у пациентов с церебральной дисфункцией повышает концентрацию внимания и улучшает когнитивные функции, что проявляется значительными изменениями на ЭЭГ (повышение  $\alpha$  и  $\beta$  активности, снижение  $\delta$  активности). Способствует восстановлению когнитивных способностей после различных церебральных повреждений вследствие гипоксии, интоксикации или электросудорожной терапии. Пирацетам уменьшает длительность спровоцированного вестибулярного нейронита. Ингибирует повышенную агрегацию активированных тромбоцитов и, в случае патологической ригидности эритроцитов, улучшает их деформируемость и способность к фильтрации.

### **Фармакокинетика**

#### *Бетагистин*

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается из ЖКТ. После всасывания быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного 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 с пищей  $C_{max}$  ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина. Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.

2-пиридилуксусная кислота не обладает фармакологической активностью.  $C_{max}$  2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через 1 ч после приема.  $T_{1/2}$  составляет приблизительно 3.5 ч. 2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно. Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме бетагистина в дозах 8-48 мг, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

#### *Пирацетам*

После приема внутрь пирацетам быстро и практически полностью абсорбируется из ЖКТ. Биодоступность пирацетама составляет около 100%. После однократного приема в дозе 2 г  $C_{max}$  достигается через 30 мин и составляет 40-60 мкг/мл, через 2-8 ч пирацетам обнаруживается в спинномозговой жидкости.  $V_d$  составляет около 0,6 л/кг. Не связывается с белками плазмы крови. Пирацетам проникает через ГЭБ и плацентарный барьер, а также через гемодиализные мембраны. При исследовании на животных обнаружено, что пирацетам избирательно накапливается в тканях коры головного мозга, преимущественно в лобных, теменных и затылочных долях, в мозжечке и базальных ядрах.

Не метаболизируется.  $T_{1/2}$  из плазмы составляет 4-5 ч и 8.5 ч из спинномозговой жидкости.  $T_{1/2}$  удлиняется при почечной недостаточности. Выводится в неизменном виде почками. Экскреция почками почти полная (больше 95%) в течение 30 ч. Общий клиренс пирацетама у здоровых добровольцев составляет 86 мл/мин.

## **Показания к применению:**

Для замещения комбинированной терапии бетагистином и пирацетамом в ранее подобранных дозах при наличии следующих показаний: для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго) и/или синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой/рвотой), снижением слуха, шумом в ушах; для симптоматического лечения расстройств памяти, интеллектуально-мнестических нарушений при отсутствии установленного диагноза деменции.

## **Относится к болезням:**

- [Головокружение](#)
- [Деменция](#)
- [Тошнота](#)

## **Противопоказания:**

Повышенная чувствительность к компонентам комбинации или производным пирролидона; беременность; период лактации (грудное вскармливание); феохромоцитомы; хорея Гентингтона; острое нарушение мозгового кровообращения (геморрагический инсульт); средняя, тяжелая и терминальная стадии хронической почечной недостаточности; возраст до 18 лет.

### *С осторожностью*

Бронхиальная астма, язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки, тяжелые геморрагические нарушения, риск кровотечений (например, при язве желудка), нарушения гемостаза, геморрагические цереброваскулярные нарушения в анамнезе; пациенты с хирургическими вмешательствами, включая стоматологические вмешательства; на фоне применения антикоагулянтов и антиагрегантов, в т.ч. ацетилсалициловой кислоты в низких дозах; почечная недостаточность; пациенты, находящиеся на гемодиализе (т.к. пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа).

## Способ применения и дозы:

Для приема внутрь. Разовую дозу с дозировкой бетагистин/пирацетам 16 мг/800 мг принимают 3 раза/сут, с дозировкой бетагистин/пирацетам 24 мг/800 мг - 2 раза/сут.

**Пациентам с нарушением функции почек** требуется коррекция режима дозирования.

## Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, диспепсия.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о следующих побочных эффектах.

### *Бетагистин*

*Со стороны иммунной системы:* реакция гиперчувствительности, в т.ч. анафилактическая реакция.

*Со стороны пищеварительной системы:* рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота.

*Аллергические реакции:* реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в особенности ангионевротический отек, зуд и сыпь

### *Пирацетам*

*Со стороны свертывающей системы крови:* частота неизвестна - кровоточивость.

*Аллергические реакции:* частота неизвестна - анафилактоидные реакции, гиперчувствительность, крапивница, ангионевротический отек.

*Со стороны обмена веществ:* часто - увеличение массы тела.

*Нарушения психики:* часто - нервозность; нечасто: депрессия; частота неизвестна - возбуждение, тревога, галлюцинации, спутанность сознания.

*Со стороны нервной системы:* часто - гиперактивность; нечасто - сонливость; частота неизвестна - атаксия, нарушения равновесия, обострение течения эпилепсии, головная боль, бессонница, тремор.

*Со стороны пищеварительной системы:* частота неизвестна - тошнота, рвота, диарея, боли в животе (в т.ч. гастралгия).

*Со стороны органа слуха и лабиринта:* частота неизвестна - вертиго.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна - дерматит, зуд.

*Со стороны репродуктивной системы:* частота неизвестна - усиление сексуального влечения.

*Общие реакции:* нечасто - астения.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Противопоказано применение при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

### *Бетагистин*

Данные изучения *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием ингибиторов MAO, включая MAO типа B (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO типа B).

---

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

#### *Пирацетам*

При одновременном применении с *гормонами щитовидной железы* отмечены сообщения о спутанности сознания, раздражительности и нарушении сна.

Согласно опубликованному исследованию, у пациентов с рецидивирующим венозным тромбозом пирацетам в дозе 9.6 г/сут не изменяет дозы аценокумарола, необходимой для достижения МНО 2.5-3.5, но по сравнению с эффектами одного лишь аценокумарола, добавление пирацетама в дозе 9.6 г/сут значительно снижает агрегацию тромбоцитов, высвобождение (3-тромбоглобулина, концентрацию фибриногена и фактора Виллебранда (VIII: C; VIII: vW: Ag; VIII: vW: RCo), а также вязкость крови и плазмы.

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

При длительном лечении пациентов пожилого возраста необходим регулярный контроль КК, т.к. может потребоваться коррекция дозы.

Пирацетам проникает через фильтрующие мембраны аппаратов для гемодиализа.

*Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами*

В период лечения следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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