

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин-СЗ, 8 мг, таблетки  
Бетагистин-СЗ, 16 мг, таблетки  
Бетагистин-СЗ, 24 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид.

#### Бетагистин-СЗ, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина дигидрохлорида.  
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

#### Бетагистин-СЗ, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.  
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

#### Бетагистин-СЗ, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.  
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки

#### Бетагистин-СЗ 8 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской.

#### Бетагистин-СЗ 16 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.  
Таблетку можно разделить на равные дозы.

#### Бетагистин-СЗ 24 мг, таблетки

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.  
Линия разлома (риска) предназначена только для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 1.1. Показания к применению

Препарат Бетагистин-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- при синдроме Меньера, характеризующемся следующими основными симптомами:
  - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
  - снижение слуха (тугоухость);
  - шум в ушах.
- для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

#### Режим дозирования

Максимальная суточная доза препарата для взрослых составляет 48 мг бетагистина в день.

Препарат Бетагистин-СЗ 8 мг следует принимать по 1–2 таблетки 3 раза в день.

Препарат Бетагистин-СЗ 16 мг следует принимать по ½ – 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку препарата Бетагистин-СЗ 16 мг можно разделить на две равные части.

Препарат Бетагистин-СЗ 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Для облегчения проглатывания таблетку препарата Бетагистин-СЗ 24 мг можно разделить на две равные части.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты пожилого возраста*

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

##### *Пациенты с нарушением функции почек и/или печени*

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

#### Дети

Безопасность и эффективность препарата Бетагистин-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутри, во время еды.

### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- феохромоцитома.

Безопасность и эффективность препарата Бетагистин-СЗ у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

##### Особые указания

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

##### Вспомогательные вещества

Препарат Бетагистин-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать данный препарат.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу.

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные *in vivo* показали ингибирование биотрансформации бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (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<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности, за исключением случаев очевидной необходимости.

##### Лактация

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением бетагистина в очень высоких дозах. Вопрос о назначении препарата Бетагистин-СЗ для матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

##### Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Бетагистин не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

*Желудочно-кишечные нарушения:*

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):* тошнота и диспепсия.

*Нарушения со стороны нервной системы:*

*Часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ):* головная боль.

##### Описание отдельных нежелательных реакций

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

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

*Желудочно-кишечные нарушения:* умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* реакции гиперчувствительности, в том числе ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:  
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

Известно несколько случаев передозировки бетагистином. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема бетагистина в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой другими лекарственными средствами.

##### Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

#### Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен лишь частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

#### Фармакодинамические эффекты

- Влияние на гистаминергическую систему  
Частичный агонист  $H_1$ -гистаминовых и антагонист  $H_3$ -гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (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.
- 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.
- Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации  
Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейроэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с  $H_3$ -гистаминовыми рецепторами. Время восстановления после вестибулярной нейроэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.
- 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.

#### Клиническая эффективность и безопасность

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

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью биотрансформируется 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 максимальная концентрация ( $C_{max}$ ) бетагистина в крови

ниже, чем при приеме натошак. 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 %.

#### Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью биотрансформируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью).  $C_{\max}$  2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 часа.

#### Элиминация

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/нелинейность

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.

### **5.3. Данные доклинической безопасности**

#### Хроническая токсичность

Нежелательные реакции со стороны нервной системы наблюдались у собак и бабуинов после внутривенного введения собакам и бабуинам в дозах от 120 мг/кг и выше.

Исследования хронической токсичности бетагистина дигидрохлорида продолжались 18 месяцев у крыс и 6 месяцев у собак. Введение бетагистина крысам в дозе 500 мг/кг и собакам в дозе 25 мг/кг не приводило к отклонениям биохимических и гематологических показателей и не сопровождалось гистологическими изменениями. После повышения дозы до 300 мг/кг у собак наблюдалась рвота. Согласно литературным данным в экспериментальном исследовании, введение бетагистина крысам в дозах от 39 мг/кг и выше в течение 6 месяцев приводило к появлению гиперемии в некоторых тканях. Данная публикация содержит ограниченный объем данных. В связи с этим значение описанного в исследовании наблюдения неясно.

#### Мутагенный и канцерогенный потенциал

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом.

Специфические исследования канцерогенного действия бетагистина дигидрохлорида не проводились. Однако в исследованиях хронической токсичности бетагистина у крыс продолжительностью 18 месяцев при гистопатологическом исследовании не было выявлено признаков каких-либо опухолей, новообразований или гиперплазии. Таким образом, в данном исследовании с ограниченной продолжительностью (18 месяцев) не было получено доказательств того, что бетагистина дигидрохлорид в дозах до 500 мг/кг обладает канцерогенным потенциалом.

#### Репродуктивная токсичность

Бетагистин не влиял на фертильность самцов и самок крыс и не проявлял тератогенный эффект у крыс и кроликов в дозах до 1000 мг/кг для крыс и до 75 мг/кг для кроликов. В исследовании токсического воздействия на пре- и постнатальное развитие у крыс при введении бетагистина в токсичной для материнского организма дозе 1000 мг наблюдались

такие эффекты, как уменьшение массы тела детенышей, уменьшение численности помета, снижение выживаемости животных поколения F<sub>1</sub>, а также повышение постимплантационных потерь у животных поколения F<sub>1</sub>. У животных поколения F<sub>1</sub> из групп введения бетагистина в дозах 300 и 1000 мг/кг отмечалось уменьшение средней силы реакции в ходе пробы с оценкой рефлекса вздрагивания. Препарат в дозе 100 мг/кг не оказывал влияния на пре- и постнатальное развитие. Значимость изменений, наблюдаемых при введении препарата в высоких дозах, по отношению к человеку неясна.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

целлюлоза микрокристаллическая 102  
лактозы моногидрат (сахар молочный)  
лимонная кислота  
кремния диоксид коллоидный (аэросил)  
тальк  
магния стеарат  
натрия лаурилсульфат  
крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500)

### **6.2. Несовместимость**

Неприменимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 или 20 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20 или 30 таблеток во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом**

Особые требования отсутствуют.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово,  
ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,  
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарьская, зд. 2, лит. Е

тел/факс: +7 (812) 409-11-11

электронная почта: safety@ns03.ru

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

## **10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Бетагистин-СЗ доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <https://eec.eaeunion.org/>