

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
20_ ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ

1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ АТАУЫ

Бетагистин-Тева , 16мг, таблеткалар

2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ

2.1. Жалпы сипаттамасы

Бетагистин

Бір таблетканың құрамында

белсенді зат 16 мг бетагистин дигидрохлориді

Дәрілік препараттың құрамында болуын ескеру қажет қосымша заттар: лактоза моногидраты 140.0 мг

Қосымша заттардың толық тізімін 6.1 тармақтан қараңыз.

3. ДӘРІЛІК ТҮРІ

Таблеткалар

Цилиндр пішінді, екі жағында ойығы, бір жағында «В 16» бедері және басқа жағында сызығы бар, ақ немесе ақ дерлік түсті таблеткалар.

4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕР

4.1 Қолданылуы

Емдеу үшін

- Меньер синдромы, негізгі симптомдардың триадасымен сипатталады, оның ішінде бас айналу (жүрек айнуы мен құсу), тиннитус, есту қабілетінің біртіндеп төмендеуі (есту қабілетінің жоғалуы)

- вестибулярлық бас айнаруды симптоматикалық емдеу

4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі

Дозалау режимі

Ұсынылған бастапқы дозасы – күніне 2 рет 16 мг, ішке тамақтану кезінде немесе одан кейін. Тәуліктік доза 48 мг дейін арттырылуы мүмкін. Емдеу курсы бойы дозаны емдік әсеріне байланысты түзетеді. Емдеу курсының ұзақтығын емдеуші дәрігер әр адамға жекелей тағайындайды. Тұрақты емдік әсері емдеудің екінші аптасынан кейін басталады. Анағұрлым жақсы нәтижелері бірнеше ай емдегеннен соң байқалады.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Бетагистин-Тева 16 мг таблеткаларын 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге тағайындау ұсынылмайды, өйткені қауіпсіздік пен тиімділік туралы деректер жеткіліксіз.

Егде жастағы пациенттер

Пациенттердің осы тобындағы клиникалық зерттеулердің шектеулі деректеріне қарамастан, тіркеуден кейінгі кезеңде препаратты қолданудың кең тәжірибесі пациенттердің осы санаты үшін дозаны түзету талап етілмейді деп болжайды.

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында арнайы клиникалық сынақтар жүргізілмеген, бірақ тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесіне сәйкес дозаны түзету талап етілмейді.

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер

Пациенттердің осы тобында арнайы клиникалық сынақтар жүргізілмеген, бірақ тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесіне сәйкес дозаны түзету талап етілмейді.

Қолдану тәсілі

Таблеткаларды тамақтану кезінде немесе тамақтан кейін, су іше отырып қабылдаған жөн.

4.3. Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе 6.1-бөлімде санамаланған қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- феохромоцитома
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- галактозаны көтере алмаушылық, Лапп лактаза тапшылығы немесе глюкоза-галактоза мальабсорбциясы

Сақтықпен:

- асқазанның ойық жарасы
- бронх демікпесі
- есекжем, бөртпе немесе аллергиялық риниті бар пациенттерде
- ауыр гипотония

4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары

Пептикалық ойық жарасы бар (оның ішінде анамнезінде) пациенттерге препаратты тағайындаған кезде, диспепсия даму мүмкіндігіне байланысты сақ болған жөн. Бетагистинді қабылдағанда есекжем, бөртпе, аллергиялық ринит симптомдары нашарлауы мүмкін.

4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесулері

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесу немесе үйлесімсіздік жағдайлары белгісіз. In vivo өзара әрекеттесуін зерттеу жүргізілген жоқ. In vitro зерттеу деректерінің негізінде P450 in vivo цитохромы ферменттерінің белсенділігін бәсеңдету күтілмейді.

Теориялық тұрғыдан бетагистин мен антигистаминдер арасындағы антагонизмді күтуге болады, мұндай өзара әрекеттесулер туралы хабарланған жоқ.

Этанол мен оның пириметамині бар қосылыстарының дапсонмен өзара әрекеттесуі, сондай-ақ бетагистиннің салбутамолмен потенциалдануы туралы хабарлама бар.

In vitro жағдайында алынған деректер Мао-В кіші түрін (мысалы, селегилинді) қоса алғанда, моноаминоксидазаның (MAO) белсенділігін тежейтін препараттармен бетагистин метаболизмінің бәсеңдеуін айғақтайды. Бетагистин мен Мао тежегіштерін (Мао-В таңдамалы кіші түрін қоса алғанда) бір мезгілде қолданғанда сақ болу ұсынылады.

Бетагистин гистаминнің аналогы болғандықтан, бетагистиннің антигистаминдермен әрекеттесуі теориялық тұрғыдан осы препараттардың біреуінің тиімділігін төмендетуі (төмендетуі) мүмкін.

4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация

Жүктілік

Жүкті әйелдерде бетагистинді қолдану туралы тиісті деректер жоқ.

Жануарларға жүргізілген зерттеулер бетагистиннің емдік дозаларын қолдану кезінде репродуктивтік уыттылық түріндегі тікелей немесе жанама жағымсыз әсерлерді көрсетпейді. Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде бетагистинді қолданудан аулақ болу ұсынылады.

Бала емізу

Бетагистиннің адамның емшек сүтіне енетіні белгісіз. Бетагистин егеуқұйрықтарда сүтпен бөлінеді. Туғаннан кейінгі кезеңде жануарларды зерттеуде әсерлер өте жоғары дозалармен шектелді. Ана үшін дәрілік затпен емдеудің маңыздылығын емшек сүтімен емізу пайдасы мен бала үшін ықтимал қауіпмен салыстыру керек.

Фертильділігі

Жануарларға жүргізілген зерттеулер егеуқұйрықтардың фертильділігіне әсер етпеді.

4.7. Көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Бетагистин бас айналу, тиннит, Меньер синдромымен байланысты есту қабілетінің жоғалуы үшін көрсетілген, бұл көлік құралдарын және ықтимал қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін.

Бетагистиннің автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері жоқ немесе болмашы әсері бар, өйткені клиникалық зерттеулерде осы қабілетке ықтимал әсер ететін әсері бетагистинмен байланысты екені анықталған жоқ.

4.8. Жағымсыз реакциялар

Количественные критерии частоты нежелательных реакций и классификация нежелательных реакций в соответствии с системно-органной классификацией и с частотой их возникновения (*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- тромбоцитопения

Иммундық жүйе тарапынан

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактикалық реакциялар), оның ішінде тері жабындары тарапынан (Квинке ісінуі, бөртпе, қышыну, есекжем)

Жүйке жүйесі тарапынан

Жиі

- бас ауруы (жиілігі плацебо қабылдаған топпен салыстырылады)

Сирек

- ұйқышылдық

Асқазан-ішек жолы тарапынан

Өте жиі

- ауыздың құрғауы

- диарея

Жуі

- жүрек айнуы диспепсия

Белгісіз

- жеңіл асқазан шағымдары (мысалы, құсу, асқазан-ішек ауруы, ентігу және ентігу). Әдетте оларды тамақтану кезінде дозаны қабылдау немесе дозаны азайту арқылы басқаруға болады.

Тері және тері асты клетчаткасы аурулары тарапынан

Белгісіз:

- тері бөртпелері, жоғары сезімталдықтың тері және тері асты реакциялары, атап айтқанда ангионевроздық ісіну, есекжем, бөртпе және тері қышуы.

- аса жоғары сезімталдық реакциялары (анафилактикалық реакциялар), оның ішінде тері жабындары тарапынан (Квинке ісінуі, бөртпе, қышыну, есекжем)

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

ДП «пайда – қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар жинаудың ұлттық жүйесі арқылы ДП кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеу кеңесі беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

4.9. Артық дозалануы

Симптомдары: ауыздың құрғауы, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, атаксия, беттің қызаруы, бас айналуы, жүрек қағуының жиілеуі, бронх түйілуі және ісіну және өте жоғары дозаны қабылдағаннан кейін конвульсия болуы мүмкін.

Емі: симптоматикалық (асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қолдану).

Арнайы антидоты жоқ.

5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері

Фармакотерапиялық тобы: Жүйке жүйесінің ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар. Бас айналуын қойдыруға арналған дәрілер. Бетагистин.

АТХ коды N07CA01

Әсер ету механизмі

Бетагистиннің әсер ету механизмі тек ішінара зерттелген. Жануарларға және адамдардың қатысуымен жүргізілген зерттеулердің деректерімен расталған бірнеше сенімді гипотезалар бар.

Фармакодинамикалық әсерлері

Бетагистиннің гистаминергиялық жүйеге әсері.

Бетагистиннің H₁-рецепторларға қатысты ішінара антагонистік белсенділік, сондай-ақ жүйке тініндегі гистаминнің H₃-рецепторларына қатысты антагонистік белсенділік танытатындығы және гистаминнің H₂-рецепторларына қатысты болар-болмас белсенділік танытатындығы анықталды. Бетагистин пресинапстық H₃-рецепторларды бөгеу және сәйкесінше H₃-рецепторлар санының төмендеу үдерісін индукциялау арқылы гистаминнің алмасуы мен босап шығуын арттырады.

Бетагистин кохлеарлық аймақтағы, сондай-ақ бүкіл мидағы қан ағымын арттыруы мүмкін.

Жануарларға жүргізілген фармакологиялық зерттеулер ішкі құлақтың *stria vascularis* қантамырларындағы қан айналымының жақсарғанын көрсетті, бұл ішкі құлақтың микроциркуляциясы жүйесіндегі прекапиллярлық сфинктерлер босаңсуының есебінен болуы мүмкін. Сонымен қатар бетагистин адамның организміденгі мидағы қан ағымының артқанын көрсетті.

Бетагистин вестибулярлық компенсацияға ықпал етеді.

Бетагистин жануарларда біржақты нейрэктомиядан кейін вестибулярлық функцияның қалпына келуін жеделдетеді, орталықтық вестибулярлық компенсацияны стимуляциялайды және соған ықпал етеді. Бұл әсері гистаминнің алмасуы мен босап шығуы реттелісінің күшеюімен сипатталады және H₃-рецепторлардың антагонизмі нәтижесінде жүзеге асады. Адамдарда бетагистинмен емдеу кезінде вестибулярлық функцияның нейрэктомиядан кейін қалпына келу уақыты да азайған.

Бетагистин вестибулярлық ядролардағы нейрондардың белсенділігін өзгертеді.

Сондай-ақ, бетагистиннің латеральді және медиальді вестибулярлық ядролардың нейрондарындағы ең жоғарғы шындық потенциалдарының генерациясына дозаға тәуелді тежегіштік әсерінің бар екендігі анықталды.

Бетагистиннің фармакодинамикалық қасиеттері, жануарларда көрсетілгендей, препараттың вестибулярлық жүйедегі оң емдік әсерін қамтамасыз етуі мүмкін. Бетагистиннің тиімділігін вестибулярлық бас айналуы мен Меньер ауруы бар пациенттердің қатысуымен жүргізілген зерттеулер көрсетті, ол кезде бас айналуы ұстамаларының ауырлығы мен жиілігінің азайғаны байқалды.

5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері

Сіңуі

Пероральді қабылдаған кезде бетагистин асқазан-ішек жолдарының барлық бөліктерінде жылдам әрі толығымен сіңеді. Сіңгеннен кейін препарат метаболит - 2-пиридилсірке қышқылын түзе отырып, жылдам және толығымен дерлік метаболизденеді. Бетагистиннің қан плазмасындағы концентрациясының деңгейі өте төмен. Сондықтан барлық фармакокинетикалық талдаулар метаболит - 2-пиридилсірке қышқылының қан плазмасы мен несептегі концентрациясын өлшеу арқылы жүргізіледі.

Препаратты тамақпен бірге қабылдағанда оның ең жоғарғы концентрациясы (C_{max}) аш қарынға қабылдағанға қарағанда төмен. Бұл жағдайда бетагистиннің толық сіңуі екі жағдайда да бірдей, бұл тамақ ішу препараттың сіңу процесін баяулататынын көрсетеді.

Таралуы

Бетагистиннің қан плазмасы ақуыздарымен байланысатын пайызы 5 %-дан азды құрайды.

Биотрансформациясы

Сіңгеннен кейін бетагистин жылдам және толығымен дерлік 2-пиридилсірке қышқылына (фармакологиялық белсенділік танытпайтын) метаболизденеді.

Бетагистинді ішке қабылдағаннан кейін 2-пиридилсірке қышқылының қан плазмасындағы (және несептегі) концентрациясы өзінің ең жоғарғы шыңына препаратты қабылдағаннан кейін 1 сағаттан соң жетеді және 3,5 сағатқа жуық жартылай шығарылу кезеңімен азаяды.

Шығарылуы

2-пиридилсірке қышқылы несеппен жылдам шығарылады. Препаратты 8-48 мг дозада қабылдағанда бастапқы дозасының 85 %-ға жуығы несепте анықталады. Бетагистиннің бүйрекпен немесе нәжіспен шығарылуы елеусіз.

Дозаға тәуелділігі (тәуелсіздігі)

Қалпына келтіру жылдамдығы 8-48 мг препаратты пероральді қабылдаған кезде тұрақты болып қалады, бұл бетагистин фармакокинетикасының дозаға тәуелділігін көрсетеді және метаболизм жолы қанықпаған деп болжауға мүмкіндік береді.

5.3. Клиникаға дейінгі қауіпсіздік деректері

Созылмалы уыттылық

Бетагистиннің 120 мг/кг және одан жоғары дозаларын вена ішіне енгізгеннен кейін, иттер мен павиандарда жүйке жүйесіне жағымсыз әсерлер байқалды. Егеуқұйрықтарда 18 ай бойы 500 мг/кг-да және иттерде 6 ай ішінде 25 мг/кг-да созылмалы пероральді қуысының уыттылық сынағы бетагистиннің нақты уыттылықсызтөзімді екенін көрсетті.

Мутагендік және канцерогендік потенциал

Бетагистиннің мутагендік әсері жоқ.

Егеуқұйрықтарда жүргізілген 18 айлық созылмалы уыттылықты зерттеу кезінде 500 мг/кг дейінгі дозада бетагистиннің канцерогенді потенциалдық қандай да бір дәлелі болған жоқ.

Репродуктивті уыттылық

Репродуктивті уыттылықты зерттеудегі әсерлер тек адамның максималды әсерінен едәуір жоғары болған кезде ғана байқалды, бұл клиникалық қолдануға онша маңызды емес.

6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

6.1. Қосымша заттардың тізбесі

Повидон К90

Микрокристалды целлюлоза

Лактоза моногидраты

Сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы

Кросповидон

Стеарин қышқылы

6.2. Үйлесімсіздігі

Қатысты емес.

6.3. Жарамдылық мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары

25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

6.5. Шығарылу түрі және қаптамасы

10 таблеткадан ПВХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 3 немесе 6 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданғаннан кейін немесе онымен жұмыс жасағаннан кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары

Арнайы талаптар жоқ.

6.7. Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

7. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ ҰСТАУШЫСЫ

«ратиофарм ГмбХ», Graf-Arco-Str. 3, 89079, Ульм, Германия
+49 731 40201 / +49 (0)731 402-78 32 / info.teva-deutschland@teva.de

7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІ ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:
«ратиофарм Қазақстан» ЖШС, 050059 (А15Е2Р), Алматы қ., Әл-Фараби даңғ.
17/1, Нұрлы-Тау БО, 5Б, 6 қабат. Телефон: (727)3251615; e-mail:
info.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.kaz.teva

8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ

ҚР-ДЗ-5№014258

9. БАСТАПҚЫ ТІРКЕУ (ТІРКЕУ, ҚАЙТА ТІРКЕУ РАСТАЛҒАН) КҮНІ

Алғашқы тіркелген күні: 24 шілде 2009

Тіркеудің (қайта тіркеудің) соңғы расталған күні: 07 тамыз 2019

10. МӘТІН ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮН

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасы <http://www.ndda.kz> ресми сайтында қолжетімді.