

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ.....	11-3982 / 19.01.09
Съобразно.....	25/28.10.08

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

betaserc®/Бетасерк

24 mg, таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Бетасерк 24 mg таблетки

betaserc® 24 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Бетасерк съдържа 24 mg бетахистинов дихидрохлорид (*betahistine dihydrochloride*) в 1 таблетка.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Бетасерк се използва за лечение на Мениерова болест, която се проявява с:

- световъртеж/вертиго, (с гадене и/или повръщане)
- загуба на слуха (затруднено чуване)
- тинитус (шум в ушите)

Симптоматично лечение на вестибуларно вертиго.

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 таблетка два пъти дневно. Дозировката за възрастни (над 18 години) е 24-48 mg разделени през деня.

Дозировката трябва да се съобрази с индивидуалния отговор. Подобрението понякога може да настъпи едва след двуседмично лечение. Най-добри резултати се получават след няколко месеца. Своевременното лечение предотвратява прогресирането на заболяването и/или загубата на слуха в по-късните фази на болестта.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с феохромоцитом, бронхиална астма и с анамнеза за пептична язва, се нуждаят от лекарско наблюдение по време на лечение с **Бетасерк**.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6. Бременност и кърмене

Данните за употребата по време на бременност са недостатъчни, за да се направи преценка на възможните вредни въздействия.

При опити с животни няма данни за вредни въздействия на **Бетасерк**.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Изследванията показват, че **Бетасерк** не повлиява способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В някои случаи са наблюдавани леки стомашни оплаквания. Те могат да се избегнат, когато **Бетасерк** се взема по време на хранене или се намали дозировката.

В много редки случаи са наблюдавани кожни реакции на свръхчувствителност като обрив, пруритус и уртикария.

4.9. Предозиране

Има съобщения за няколко случая на предозиране. Като в повечето случаи, няма съобщения за симптоми на предозиране. Някои пациенти проявяват слаби до умерено изразени симптоми на предозиране, при дози над 200 mg. При дози от 728 mg има съобщения за конвулсии. Във всички случаи възстановяването е било пълно. Лечението при предозиране трябва да обхваща стандартните поддържащи мерки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код - N07CA01

Механизмът на действие на **Бетасерк** не е известен. Фармакологичните тестове при животни са показали, че кръвната циркулация в съдовия сплит на вътрешното ухо се подобрява, вероятно чрез отпускане на прекапилярните сфинктери на микроциркулацията на вътрешното ухо.

Във фармакологичните изследвания е установено, че **Бетасерк** има слаби свойства на H_1 рецепторен агонист и значително по-изразени на H_2 антагонист в ЦНС и вегетативната нервна система. Установено е също, че той има дозозависим инхибиращ ефект върху невроните в латералните и медиални вестибуларни ядра. Значението на това наблюдение относно действието му при Мениерова болест или вестибуларно вертиго остава неясно.

5.2. Фармакокинетични свойства

Бетасерк се абсорбира напълно след перорално приложение. Известен е само един метаболит, 2-пиридилоцетна киселина, който се излъчва с урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Орални дозировки до 250 mg/kg дневно **Бетасерк** при плъхове не предизвикват неблагоприятни ефекти. Нежелани лекарствени реакции от страна на нервната система са наблюдавани при кучета и павиани след венозно приложение на или повече от 120 mg/kg дневно. Повръщане е наблюдавано спорадично при кучета и павиани след дозировки от и над 120 mg/kg дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Микрокристална целулоза	242,0 mg
Манитол	75,0 mg
Лимонена киселина - монохидрат	7,5 mg
Силициев диоксид, колоиден, безводен	7,5 mg
Талк	19,0 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

5 години, ако се съхранява при температура под 25°C.

6.4. Специални условия за съхранение

На сухо място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Бетасерк 24 mg; опаковки от 20, 50 и 100 таблетки, пакетирани в PVC/PVDC блистери и алуминиево фолио.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SOLVAY PHARMACEUTICALS GmbH

Hans-Boeckler-Allee 20

30173 Hannover

Германия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 19 ЗЛПХМ

№ 20030511

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Швейцария, м. декември, 1988 г

В България – 21.07.2003 г.



10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА
Ноември 2008 г.

