

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИКРОЗЕР (MICROSER)

Министерство на Здравеопазването Национална агенция по лекарствата
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-4615, 08.04.09
Одобрено: 33/11.03.09

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИКРОЗЕР 8 mg таблетки
MICROSER 8mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активно вещество: бетахистинов дихидрохлорид (betahistine didihydrochloride) 8 mg

За помощните вещества, виж т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични индикации

Симптоматично лечение на патологични състояния, дължащи се на микроциркулаторен дефицит в лабиринта; световъртеж; Мениеров синдром и сродни вертигинозни състояния.

4.2. Дозировка и начин на приложение

2-4 таблетки дневно, за предпочитане по време на хранене.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Язва на стомаха в активна фаза. Феохромцитом. Обикновено е противопоказан при бременност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с анамнеза язва на стомаха, за да се избегне влошаване на патологията и при лица с бронхиална астма, МИКРОЗЕР да се употребява под лекарско наблюдение. Да не се употребява от деца.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Да не се употребява едновременно с антихистамини.



4.6. Бременност и кърмене

При бременни жени лекарството да се прилага само в случай на крайна нужда и под пряко лекарско наблюдение. Преди да започнете лечение с Микрозер по време на кърмене, потърсете съвета на лекар.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Използването на МИКРОЗЕР не оказва влияние върху способността за шофиране и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя както следва:

Много чести: $\geq 1/10$

Чести: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Нечести: $\geq 1/1000$, $< 1/100$

Редки: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$

Много редки: $< 1/10\ 000$

Понякога гадене, главоболие и прояви на идиосинক্রазия. (Неуточнена честота)

4.9. Предозиране

Няма данни за предозиране. В случай на предозиране се препоръчва стомашна промивка и съответните общи медицински мерки. Няма специфичен антидот за бетахистинов дихидрохлорид (betahistine didihydrochloride).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: препарати за лечение на вертиго АТС код: N07CA01

Бетахистинов дихидрохлорид е оригинално синтезиран продукт с въздействие върху микроциркулацията на органите и спомагащ за възстановяването на микроциркулационния поток. Това действие се проявява и на ниво лабиринт. Промени в капилярната пропускливост, модификация на артериалното налягане и влияние върху гладката мускулатура или върху отделянето на стомашни киселини не са наблюдавани. Бетахистинов дихидрохлорид е хистаминоподобен препарат и действа като хистамин върху предкапилярните сфинктери, повишавайки предкапилярния микроциркулаторен поток. Изследвания върху животни показват, че бетахистинов дихидрохлорид в качествено отношение действа като хистамин, но се различава от последния по това, че може да бъде приеман орално и не предизвиква страничните ефекти на хистамина.

5.2. Фармакокинетика

При човека продуктът се абсорбира бързо след перорален прием и достига максимална концентрация в кръвта до третия час. По-голямата част от перорално приетата доза се



екскретира в урината под формата на метаболит: 2-pyridil оцетна киселина, като пълното елиминиране се постига за 24 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни за безопасност при хора, на база на конвенционалните проучвания по фармакология, безопасност, токсичност при повторно дозиране, генотоксичност, карциногенност и репродуктивна токсичност показват, че няма риск.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните вещества

Таблетки: микрокристална целулоза; манитол; силициев двуокис; талк; лимонена киселина.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност

3 години

Срок на годност след първото отваряне на капките: 6 месеца

6.4. Специални предпазни мерки при съхранение

Поради стабилността на продукта, МИКРОЗЕР не изисква специални условия на съхранение

6.5. Вид и съдържание на опаковката

ТАБЛЕТКИ: алуминий и PVC/PE/PVDC блистери

Опаковка: 50 таблетки по 8 mg

6.6. Инструкции за употреба/манипулиране

Всяко неизползвано количество от лекарството трябва да се изхвърли на отредените според местното законодателство места.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА PRODOTTI FORMENTI S.r.l., Via R. Koch ½, 20152 Милано, Италия

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

50 таблетки от 8 mg – Рег. No. 970 0068

9. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ

Да се отпуска по лекарско предписание

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Март, 2009 г.

