

## Кратка характеристика на продукта

### 1. Име на лекарствения продукт

Betahistine MERCK  
Бетахистин MERK

### 2. Качествен и количествен състав

Betahistine dihydrochloride 8 mg

### 3. Лекарствена форма

Таблетки.

Бяла, 7 мм, кръгла, плоска със скосени ъгли таблетка, маркирана с "BH 8" от едната страна и "G" от другата.

### 4. Клинични данни

#### 4.1 Терапевтични показания

Betahistine е показан за лечение на вертиго, шум в ушите, загуба на слуха и гадене, свързани с Мениеров синдром

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни: (включително пациенти в напреднала възраст):

Началното перорално лечение е 8 до 16 mg три пъти дневно, приети с храна. Поддържащата доза е, по принцип, в рамките на 24-48 mg дневно. Дозата може да се адаптира в зависимост от индивидуалните нужди на пациента.

Деца:

Betahistine таблетки не се препоръчва да се прилагат при деца (виж 4.4). Ефикасността и безопасността на Betahistine таблетки не са проучени при деца и юноши до 18 г.

#### 4.3 Противопоказания

Betahistine е противопоказан при пациенти с феохромоцитом. Тъй като Betahistine е синтетичен аналог на хистамина, може да предизвика освобождаването на катехоламини от тумора, което доведе до тежка хипертония.

Също противопоказно е следното:

Известна свръхчувствителност към Betahistine или някое от помощните вещества; едновременно приложение на антихистамини.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	11-9374
разрешение за употреба №	14.02.04.
650/10.02.04	Мерк



#### **4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба**

Препоръчва се внимание при лечението на пациенти с пептична язва или анамнеза за пептично разязвяване, тъй като понякога при пациенти, лекувани с Betahistine, се появява диспепсия.

С внимание трябва да се подхожда при пациенти с бронхиална астма.

Препоръчва се внимание при предписването на Betahistine при пациенти с уртикария, обриви или алергични ринити, поради възможността от влошаване на тези симптоми.

Ефикасността и безопасността на Betahistine таблетки не са проучени при деца и юноши до 18 г.

#### **4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия**

Няма доказани случаи на опасни взаимодействия.

Съобщено е за случай на взаимодействие с етанол и съединение, съдържащо пириметамин с дапсон и потенциране на Betahistine със салбутамол.

Тъй като Betahistine е аналог на хистамина, взаимодействие с антихистамини е възможно, но нито едно не е описано.

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Безопасността на Betahistine при бременност не напълно установена, но тестовите, проведени при бременни плъхове, не дават доказателства за тератогенни ефекти. Затова се препоръчва внимание, когато се прилага Betahistine по време на бременност.

Betahistine се екскретира в кърмата, в концентрации, близки до тези, открити в плазмата. Токсичните влияния при новородени в тези концентрации не са известни. Затова трябва да се избягва употребата на Betahistine при кърмачки.

#### **4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Съобщено е за редки случаи на сънливост, свързана с Betahistine. Пациентите трябва да бъдат предупредени, че ако бъдат повлияни по-този начин, трябва да избягват дейности, изискващи концентрация, като шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**



По-принцип Betahistine се приема добре и е съобщено за относително малко нежелани лекарствени реакции. Това включва гастро-интестинални разстройства, главоболие, гадене, диспепсия, кожни обриви, пруритус и рядко сънливост.

#### **4.9 Предозиране**

Симптомите на предозиране с високи дози Betahistine са гадене, повръщане, диспепсия, атаксия и гърчове. Няма специфичен антидот. Препоръчва се стомашна промивка и симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

H1 агонистичната активност на Betahistine върху хистаминовите рецептори в периферните кръвоносни съдове при хора се показва чрез предотвратяване на бетакхистин-индуцираната вазодилатация с хистаминовия антагонист дифенхидрамин. Betahistine има минимални ефекти върху стомашната киселинна секреция (H2 рецептор медиацията отговор).

Ефикасността на Betahistine при лечението на вертиго може би се дължи на неговата способност да модифицира циркулацията във вътрешното ухо или на директния ефект върху невроните на вестибуларните ядра.

Единична перорална доза Betahistine до 32 mg при нормални хора води до максимална супресия на индуцирания вестибуларен нистагъм 3-4 часа след това, с по-високи дози, които са по-ефективни в намаляване на продължителността на нистагъма.

Пулмонарният епителен пермеабилитет при човек се повишава от Betahistine. Това е доказано от намалението на времето на клирънс от белите дробове до кръвта на радиоактивен маркер. Това действие се предотвратява чрез предварително перорално лечение с терфенадин, известен H1 рецепторен блокер.

Докато хистаминът има положителен инотропен ефект върху сърцето, не е известно Betahistine да повишава сърдечния дебит и неговия вазодилатиращ ефект може да доведе до слабо понижение на кръвното налягане при някои пациенти.

При хората Betahistine има слаб ефект върху жлезите с външна секреция.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Betahistine се абсорбира напълно след перорално приложение. Пикът на плазмените концентрации на <sup>14</sup>C маркирания Betahistine се достига



след приблизително един час след пероралното приложение при индивиди на гладно.

Елиминирането на Betahistine става главно чрез метаболизъм и метаболитите, последващо, се елиминират главно чрез бъбречна екскреция. 85-90% от радиоактивността на 8 mg доза се появява в урината над 56 часа, с максимални нива на екскреция, достигнати в рамките на два часа след приложението. Тъй като плазмените нива на Betahistine са под границата на откриването, бионаличността се оценява по концентрациите в урината на неговия основен метаболит 2-пиридилоцетна киселина.

Няма данни за пресистемен метаболизъм и жлъчната екскреция не трябва да се счита за важен път на елиминиране на лекарствения продукт или на някой от неговите метаболити. Наблюдава се свързване с човешките плазмени протеини в ниска степен или липса на такова, но Betahistine се метаболизира в черния дроб. Приблизително 80-90% от приложената доза се екскретира с урината.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Проучвания за токсичността при многократно приложение с продължителност 6 месеца при кучета и 18 месеца при плъхове албиноси не показват клинично значими увреждащи ефекти при нива на дозата в рамки от 2,5 до 120 mg.kg<sup>-1</sup>. Betahistine няма мутагенен потенциал и няма данни за карциногенност при плъхове. Тестове, проведени при бременни зайци на дават доказателство за тератогенни ефекти.

## **6. Фармацевтични свойства**

### **6.1 Помощни вещества**

Microcrystalline cellulose	80.0 mg
Mannitol	30.0 mg
Citric acid monohydrate	1.0 mg
Colloidal anhydrous silica	2.0 mg
Talc	4.0 mg
Water purified	q.s.

### **6.3 Срок на годност**

2 години, когато се съхранява в оригиналната опаковка

### **6.4 Специални мерки за съхранение**

Да се съхранява на сухо място. Да се съхранява при температура до 25 °C.

### **6.5 Произход и състав на опаковката**

PVdC(285 µm)/Al (20 µm) блистери



Опаковка по 30 бр. табл.  
Опаковка по 100 бр. табл.

**6.6 Инструкции за работа и употреба**

Няма специални изисквания

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Generics (UK) Limited,  
Station Close,  
Potters Bar,  
Hertfordshire,  
EN6 1TL

**8. Регистрационен номер**

PL 04569/0348

**9. Дата на първо разрешение за употреба**

9.12.1997 г.

**10. Дата на последна редакция:**

09.05.2000 г.

