



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 46 11

Субъекты обращения  
лекарственных средств

28.02.2013 № 04и-200/13

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата Бетасерк

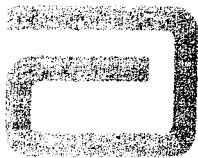
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо фармацевтической компании ООО «Эбботт Лабораториз» о новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Бетасерк (МНН: бетагистин), таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг, Эбботт Хелскеа Продактс Б.В., Нидерланды.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Е.А. Тельнова



## Специалистам здравоохранения

Дата: 21 февраля 2013

Re: Изменения информации по безопасности препарата Бетасерк® (Бетагистин), таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг.

### Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует об изменениях данных по безопасности препарата **Бетасерк® (Бетагистин), таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг** на основании изменений, утвержденных Министерством Здравоохранения Российской Федерации (решение №20-3-425962 от 29.11.2012 г. для препарата **Бетасерк® таблетки 24 мг** и решение №20-3-425961 от 05.12.2012 г. для препарата **Бетасерк® таблетки 8 мг, 16 мг** о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения).

Изменения затрагивают следующие разделы (измененные данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*).

#### Фармакологические свойства

*Существует несколько возможных механизмов действия бетагистина:*

- *Влияние на гистаминергическую систему*

*Частичный агонист H1-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении H2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H3-рецепторов и снижение количества H3-рецепторов.*

- *Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга*

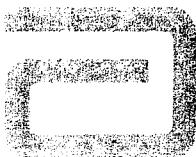
*Согласно доклиническим исследованиям за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.*

- *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.*

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



ООО «Эбботт Лэбораториз»

Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

## **Фармакокинетика**

### **Распределение**

*Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5 %.*

### **Побочное действие**

**Нарушения со стороны нервной системы:** Часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ): *головная боль.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Данные in vitro показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноамин оксидазу (MAO), включая MAO подтипа B (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).*

### **Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами**

*Бетагистин показан для лечения синдрома Меньера и головокружения. Данные заболевания могут отрицательно влиять на способность к управлению автомобилем и другими механизмами. Проведенные с целью изучения влияния препарата на эту способность клинические исследования показали отсутствие таковых эффектов у бетагистина.*

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата **Бетасерк® (Бетагистин)**, таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг, а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат **Бетасерк® (Бетагистин)**, таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг, просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,

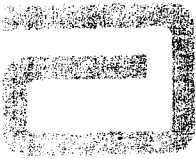
Бизнес центр «Метрополис»

Телефон: +7 495 258 42 80

Факс: +7 495 258 42 81

Email: [abbott-russia@abbott.com](mailto:abbott-russia@abbott.com)

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате, содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:



ООО «Эбботт Лэбораториз»  
Российская Федерация 125171,  
г. Москва, Ленинградское  
шоссе 16, строение 1  
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80  
Факс: +7 (495) 258 42 81

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,  
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31  
Email: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru)

С уважением,  
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору  
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"