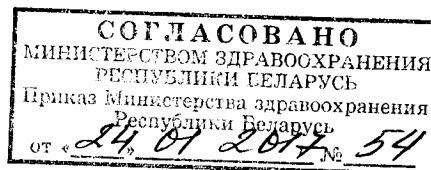


**Инструкция по медицинскому применению  
(информация для специалиста)**

8234 -2017

**1. Название лекарственного средства**  
**ПОЛВЕРТИК**  
**(POLVERTIC)**



**2. Общая характеристика**  
**Международное непатентованное название**  
*Betahistine dihydrochloride*

*10.1.05.13.01.2017*

**Описание**

**Полвертик 8 мг:** таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями, с выдавленной надписью «В8» на одной стороне.

**Полвертик 16 мг:** таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с плоской поверхностью со скошенными краями, с выдавленной надписью «В16» на одной стороне и риской на другой.

**Полвертик 24 мг:** таблетки белого или почти белого цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, с риской на одной стороне.

**3. Состав лекарственного средства****Полвертик 8 мг**Одна таблетка содержит

Активное вещество:

8 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (Е1201), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), кросповидон (Е1202) и кислота стеариновая (Е570).

**Полвертик 16 мг**Одна таблетка содержит

Активное вещество:

16 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (Е1201), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), кросповидон (Е1202) и кислота стеариновая (Е570).

**Полвертик 24 мг**Одна таблетка содержит

Активное вещество:

24 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (Е1201), целлюлоза микрокристаллическая (Е460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (Е551), кросповидон (Е1202) и кислота стеариновая (Е570).

**4. Форма выпуска**

Таблетки

**5. Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для устранения головокружения. Код АТХ: N07CA01.

**6. Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько достоверных гипотез, подтвержденных исследованиями, проведенными с участием животных и человека:

- Бетагистин оказывает влияние на гистаминовую систему:

Бетагистин одновременно является частичным агонистом  $H_1$ -гистаминовых рецепторов, а также антагонистом  $H_3$ -рецепторов в нервной ткани. Он также оказывает незначительное влияние на активность рецепторов  $H_2$ . Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина путем блокады пресинаптических рецепторов  $H_3$  и системы обратной связи.

- Бетагистин может улучшать кохлеарное кровообращение, так же как и мозговое кровообращение:

Фармакологические исследования на животных указывают на улучшение кровоснабжения по сосудистым полоскам внутреннего уха, вероятно, в результате расширения сфинктеров прекапилляров в микроциркуляторном русле внутреннего уха. Бетагистин также усиливает мозговое кровообращение у человека.

- Бетагистин повышает компенсацию вестибулярного аппарата.

Бетагистин ускоряет восстановление нормальной вестибулярной функции после одностороннего повреждения нерва у животных, стимулируя и улучшая компенсацию со стороны центрального вестибулярного аппарата.

Этот эффект наступает благодаря повышению обмена и высвобождения гистамина в результате антагонистического воздействия на рецепторы  $H_3$ . У пациентов, получавших лечение бетагистином, также сокращалось время восстановления функции вестибулярного корешка после его повреждения.

- Бетагистин модифицирует формирование импульсов в вестибулярных ядрах:

Установлено также дозозависимое ингибирующее действие бетагистина на формирование потенциала действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

В исследованиях на животных было доказано, что фармакодинамические свойства бетагистина могут оказать благоприятное терапевтическое влияние на вестибулярный аппарат.

Эффективность бетагистина была доказана в исследованиях с участием пациентов с головокружением вестибулярного происхождения и синдромом Меньера, у которых наблюдалось улучшение состояния, связанное со снижением интенсивности и частоты головокружений.

## **Фармакокинетика**

### Всасывание:

После перорального применения бетагистин быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта. После всасывания быстро и практически полностью биотрансформируется до 2-пиридилуксусной кислоты (2-РАА).

Концентрация бетагистина в плазме крови очень низка. По этой причине фармакокинетические анализы основываются на измерении концентраций 2-РАА в плазме и моче.  $C_{max}$  в случае приема препарата во время еды ниже, чем при приеме натощак. Однако полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища замедляет всасывание бетагистина.

### Распределение

Уровень бетагистина, связанного с белками плазмы, составляет менее 5%.

### Биотрансформация:

После всасывания бетагистин быстро и практически полностью биотрансформируется до кислоты 2-РАА, которая не оказывает фармакологического действия. После перорального применения бетагистина концентрации 2-РАА в плазме (и моче)

достигают максимального значения спустя один час и снижаются с периодом полувыведения, составляющим 3,5 часа.

**Выведение:**

2-РАА легко выводится с мочой. При приеме дозы от 8 мг до 48 мг, около 85% стартовой дозы выводится с мочой. Выведение самого бетагистина с калом или мочой незначительно.

**Линейность:**

Уровень выведения при приеме в диапазоне доз от 8 мг до 48 мг является постоянным, что свидетельствует о линейной фармакокинетике бетагистина и указывает на то, что метаболический путь остается ненасыщенным.

**7. Показания к применению**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

**8. Способ применения и дозы**

**Взрослые**

В начале лечения доза составляет от 8 мг до 16 мг три раза в сутки во время еды.

Поддерживающая доза составляет от 24 мг до 48 мг в сутки.

Суточная доза не должна превышать 48 мг.

Дозу можно подобрать индивидуально в зависимости от состояния пациента.

Иногда улучшение состояния наблюдается лишь спустя несколько недель лечения.

**Дети и подростки**

Применение бетагистина у детей до 18 лет не рекомендуется, поскольку отсутствует достаточное количество информации относительно безопасности и эффективности данного препарата в этой возрастной группе.

**Пациенты пожилого возраста**

Данные по клиническим исследованиям в этой группе пациентов ограничены, однако большой постмаркетинговый опыт применения показывает, что коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется.

**Пациенты с почечной недостаточностью**

В данной группе пациентов специальные клинические исследования не проводились, однако в соответствии с постмаркетинговым опытом применения бетагистина нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с почечной недостаточностью.

**Пациенты с печеночной недостаточностью**

В данной группе пациентов специальные клинические исследования не проводились, однако в соответствии с постмаркетинговым опытом применения бетагистина нет необходимости в корректировке дозы у пациентов с печеночной недостаточностью.

**9. Побочное действие**

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях применения бетагистина у пациентов были зафиксированы следующие побочные эффекты (с указанием частоты): очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ).

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта**

*Часто:* тошнота, диспепсия.

Отмечались нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта легкой степени (рвота, боль в желудке, кишечнике, вздутие живота). Этих нежелательных явлений можно избежать, принимая препарат во время приема пищи или при уменьшении дозы.

**Нарушения со стороны нервной системы**

*Часто:* головная боль.

Помимо явлений, зафиксированных в клинических исследованиях, были

задокументированы случаи в постмаркетинговой практике и в научной литературе (имеющиеся данные не позволяют установить частоту, поэтому в данных случаях частота «неизвестна»):

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, например, анафилаксия.

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Отмечались реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в частности, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

### 10. Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетагистину или к какому-либо из вспомогательных веществ лекарственного средства.

Феохромоцитома. Поскольку бетагистин является синтетическим аналогом гистамина, он может способствовать высвобождению катехоламинов из опухоли, вызывая тяжелую артериальную гипертензию.

Активная фаза язвенной болезни.

Не рекомендуется применять таблетки Полвертик:

- детям и подросткам младше 18 лет,
- беременным и кормящим женщинам.

### 11. Передозировка

Имеются сообщения о нескольких случаях передозировки лекарственным средством. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (например, тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах 640 мг или больше. Более серьезные симптомы передозировки (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые осложнения) наблюдались в случае преднамеренной передозировки бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

*Мероприятия при передозировке*

Специфический антидот отсутствует. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение.

### 12. Меры предосторожности при медицинском применении

Пациенты с бронхиальной астмой и язвенной болезнью желудка в анамнезе должны находиться во время лечения под тщательным медицинским наблюдением.

Следует соблюдать осторожность при назначении бетагистина пациентам с крапивницей, аллергической сыпью или аллергическим ринитом, так как это может привести к усилению болезненных симптомов.

Рекомендуется соблюдать осторожность у пациентов с выраженной артериальной гипотонией.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение, связанное с поражением центральной нервной системы.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

В связи с содержанием лактозы, нельзя назначать данное лекарственное средство пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (тип Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы.

### Применение во время беременности и в период кормления грудью

Беременность

Отсутствует достаточное количество данных относительно применения бетагистина при беременности.

Результатов исследований на животных недостаточно для оценки влияния на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие ребенка.

Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять женщинам в период беременности.

#### Период лактации

Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко. Исследований относительно выделения бетагистина с молоком животных не проводилось.

Во время приема бетагистина грудное вскармливание не рекомендуется.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или обслуживать механизмы**

Бетагистин показан к применению для симптоматического лечения рецидивирующего головокружения, которое может отрицательно сказываться на способности к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов.

Считается, что бетагистин не влияет или оказывает незначительное влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов, так как в клинических исследованиях не установлено влияния на выполнение вышеуказанных функций.

#### **13. Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования *in vivo*, касающиеся лекарственных взаимодействий, не проводились.

Данные, полученные в исследованиях *in vitro*, не дают оснований предполагать угнетения системы цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, указывают на возможность угнетения биотрансформации бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО-В).

Ввиду того, что бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными лекарственными препаратами теоретически может влиять на эффективность одного из них.

#### **14. Условия хранения и срок годности**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **15. Условия отпуска**

По рецепту.

#### **16. Упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

Контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Доступные упаковки:

<u>таблетки 8 мг</u>	30, 100 таблеток;
<u>таблетки 16 мг</u>	20, 30, 60 таблеток;
<u>таблетки 24 мг</u>	20, 30, 60 таблеток.

Не все виды упаковки могут направляться в оборот.

#### **17. Информация о производителе**

##### **Производитель**

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Германия

##### **Фирма, осуществляющая фасовку и упаковку готового лекарственного средства и выпускающий контроль качества**

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

#### **18. Владелец регистрационного удостоверения**

Медана Фарма АО

98-200 Серадз, ул. В. Локетка 10, Польша

730176395  
**MEDANA PHARMA S.A.**  
98-200 Sieradz  
ul. Władysława Łokietka 10  
tel. 43 829 92 00

Aleksander Nikołajewski  
  
Regulatory Affairs Senior Specialist