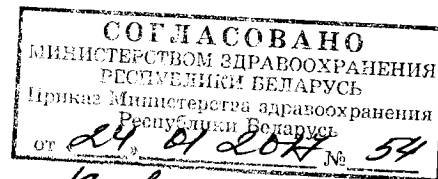


**Листок-вкладыш**

Следует внимательно прочитать весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для пациента информацию.

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
**ПОЛВЕРТИК**  
**(POLVERTIC)**



**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**  
*Betahistine dihydrochloride*

**ФОРМА ВЫПУСКА**  
Таблетки

**СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**Полвертик 8 мг**

Одна таблетка содержит

Активное вещество:

8 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (E1201), целлюлоза микрокристаллическая (E460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), кросповидон (E1202) и кислота стеариновая (E570).

**Полвертик 16 мг**

Одна таблетка содержит

Активное вещество:

16 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (E1201), целлюлоза микрокристаллическая (E460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), кросповидон (E1202) и кислота стеариновая (E570).

**Полвертик 24 мг**

Одна таблетка содержит

Активное вещество:

24 мг бетагистина дигидрохлорида

Вспомогательные вещества:

повидон К-90 (E1201), целлюлоза микрокристаллическая (E460), лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный (E551), кросповидон (E1202) и кислота стеариновая (E570).

**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.

#### **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Препараты для устранения головокружения. Код АТХ: N07CA01.

#### **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

##### ***Фармакодинамика***

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H<sub>1</sub>-рецепторы (слабый агонист) и H<sub>3</sub>-рецепторы (сильный антагонист) внутреннего уха и вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС). Воздействует на кохлеарный кровоток и центральный вестибулярный аппарат.

Бетагистин улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров внутреннего уха, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке, увеличивает кровоток в базилярных артериях путем прямого агонистического воздействия на H<sub>1</sub>-рецепторы сосудов внутреннего уха и прекапиллярные сфинктеры микроциркуляторного русла в *stria vascularis*, а также опосредованно через воздействие на H<sub>3</sub>-рецепторы.

Бетагистин обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H<sub>3</sub>-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Нормализует нейрональную трансмиссию в полисинаптических нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.

Опосредованно воздействуя на H<sub>3</sub>-рецепторы, бетагистин повышает в стволе головного мозга содержание серотонина, снижающего активность вестибулярных ядер.

Клиническим проявлением указанных свойств бетагистина является быстрое (от нескольких часов до суток) купирование острых приступов вестибулярного головокружения, снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его снижения.

##### ***Фармакокинетика***

После приема внутрь бетагистин быстро и практически полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) в плазме достигается через 1 час. Связывание с белками плазмы низкое. Проходит гистогематические барьеры и проникает в ткани. Подвергается биотрансформации: большая часть превращается в 2-пиридилуксусную кислоту. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) составляет 3-4 часа. Практически полностью выводится из организма почками в виде метаболита.

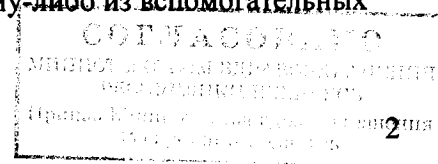
#### **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

#### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

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

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



Феохромоцитомы. 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.

### **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ**

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

Следует соблюдать осторожность при применении бетагистина у пациентов 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, препарат Полвертик не должен применяться у пациентов с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (тип Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы. Если у пациента ранее установлена непереносимость некоторых сахаров, то прежде чем принимать данный препарат, он должен обратиться к врачу.

### **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.

Врач подберет дозу 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.

## ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

*Как и каждый другой препарат, Полвертик может вызвать побочные действия, хотя не у каждого пациента они возникнут.*

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.

*О появлении всех побочных (необычных) эффектов, в том числе не указанных в этом листке-вкладыше, необходимо сообщить лечащему врачу.*

## ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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 (MAO), включая MAO подтипа B (например, селегилин). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая селективные ингибиторы MAO-B).

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

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

*Если пациентка беременна, подозревает, что может быть беременна или планирует забеременеть, она должна предварительно проконсультироваться с врачом или фармацевтом.*

### 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.

#### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

***Если пациент принял дозу большую, чем рекомендованная, ему необходимо срочно обратиться к врачу.***

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.

#### **ФОРМА ВЫПУСКА И 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.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

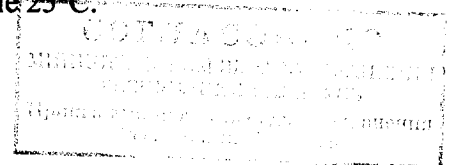
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.



**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту.

**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

**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 Nikolajewski  
  
Regulatory Affairs Senior Specialist

