

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тагиста, 16 мг, таблетки

Тагиста, 24 мг, таблетки

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: бетагистин.

Тагиста, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида.

Тагиста, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Тагиста, 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Тагиста, 24 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до почти белого цвета с фаской с двух сторон и риской с одной стороны.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста).

Таблетки 16 мг: обычная дозировка составляет ½ - 1 таблетку 3 раза в сутки.

Таблетки 24 мг: обычная дозировка составляет 1 таблетку 2 раза в сутки.

При пропуске очередной дозы ее следует принять как можно скорее, однако, если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу не принимают. Нельзя удваивать дозировку лекарственного препарата для компенсации пропущенной дозы.

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность курса лечения определяется индивидуально.

Особые группы пациентов***Пациенты пожилого возраста***

Данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, но обширный пострегистрационный опыт свидетельствует о том, что коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной/печёночной недостаточностью

Специальных клинических исследований в этих группах пациентов не проводилось, однако пострегистрационный опыт даёт основания полагать, что коррекции дозы у пациентов с почечной/ печёночной недостаточностью не требуется.

Дети

В связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности не рекомендуется применение препарата Тагиста у пациентов младше 18 лет.

Способ применения

Внутрь, предпочтительно во время приёма пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе б.1.
- Феохромоцитома
- Активная фаза язвенной болезни
- Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных)
- Возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности применения ограничены)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять с осторожностью: язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе; бронхиальная астма.

Пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в т. ч. в анамнезе) или бронхиальной астмой следует тщательно наблюдать в период лечения.

Прием препарата Тагиста во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными препаратами в исследованиях *in vivo* не проводилось. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие *in vivo* ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450.

Результаты исследований *in vitro* показали, что метаболизм бетагистина подавляется препаратами, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO-B (например, селегилин). Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая избирательные ингибиторы MAO-B).

Поскольку бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов (антигистаминными препаратами) теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватные данные о применении бетагистина у беременных женщин отсутствуют. Результаты исследований у животных недостаточны для оценки влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона/ плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск применения при беременности неизвестен. Препарат Тагиста не следует применять в период беременности.

Лактация

Данные о выделении бетагистина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения препарата Тагиста в период лактации следует прекратить грудное

вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бетагистин не влияет на способность управления транспортными средствами или выполнение других видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторной реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Помимо этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе постмаркетингового применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в т. ч. анафилактическая реакция.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты исчезают после приёма препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, крапивница, сыпь, зуд.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<https://www.rceth.by>

4.9. Передозировка

Известно несколько случаев передозировки бетагистина.

Симптомы. Легко и умеренно выраженные тошнота, сонливость, боль в животе наблюдались у некоторых пациентов после приёма препарата в дозе до 640 мг. Более серьёзные осложнения (судороги, лёгочные или сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приёме бетагистина в повышенных дозах, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение. Проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний нервной системы. Препараты для устранения головокружения.

Код АТХ: N07CA01.

Механизм действия

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H1- и H3-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Путём прямого агонистического воздействия на H1-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H3-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии.

Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H3-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Нормализует проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.

Фармакодинамические эффекты

Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приёма внутрь быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Приём пищи несколько замедляет всасывание бетагистина, но не влияет на уровень абсорбции.

Распределение

Связь с белками плазмы - низкая. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 3 час.

Элиминация

Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) течение 24 час. Период полувыведения - 3-4 час.

Особые группы пациентов

Данные о фармакокинетике бетагистина у пациентов с нарушениями функции почек, печени, а также у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Хроническая токсичность

Неблагоприятные эффекты со стороны нервной системы наблюдались у собак и обезьян после внутривенного введения препарата в дозе 120 мг/кг и выше.

Исследования хронической токсичности при пероральном введении препарата в течение 18 месяцев крысам в дозе 500 мг/кг и в течение 6 месяцев собакам в дозе 25 мг/кг показали, что бетагистин хорошо переносится без каких-либо проявлений токсичности.

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Бетагистин не обладает мутагенным потенциалом.

В 18-месячном исследовании хронической токсичности на крысах, получавших бетагистин в дозах до 500 мг/кг, не выявлено доказательств канцерогенного потенциала.

Репродуктивная токсичность

Эффекты в исследованиях репродуктивной токсичности наблюдались только при воздействии, которое значительно превышает максимальное воздействие на человека, что свидетельствует о незначительном значении этих данных для клинического применения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тагиста, 16 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая
Повидон (коллидон 25)
Крахмал картофельный
Кислота лимонная
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Тальк
Магния стеарат

Тагиста, 24 мг, таблетки

Целлюлоза микрокристаллическая
Повидон (коллидон 25)
Крахмал картофельный
Кислота лимонная
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)
Тальк
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Тагиста, 16 мг, таблетки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата в пачку из картона.

Тагиста, 24 мг, таблетки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой.

По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем лекарственного препарата в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

6.7 Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

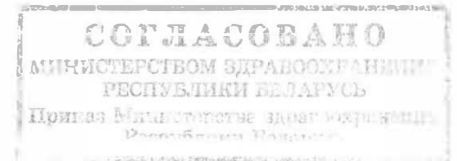
Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ****9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**