

Θεωρητικά, εκ παραδρομής εισπνοή διαλύματος Betaserc® μπορεί να επιτείνει το βρογχόσπασμο και να μειώσει την πίεση του αίματος. Απαιτείται προσοχή στην αγωγή ασθενών με ιστορικό πεπτικού έλκους.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα και Άλλες μορφές Αλληλεπιδράσεων

Ανταγωνίζεται την δράση των αντισταμινικών.

4.6 Κύηση και Γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την αξιολόγηση πιθανών βλαβερών επιδράσεων από τη χρήση του φαρμάκων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Δεν υπάρχουν ενδείξεις επιβλαβών επιδράσεων στα πειραματόζωα.

Να μη χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός εάν θεωρείται απολύτως απαραίτητο.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και το Χειρισμό Μηχανημάτων.

Έρευνες έχουν αποδείξει ότι η betahistine δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες.

Σε μερικές περιπτώσεις παρατηρήθηκαν ήπια γαστρικά συμπτώματα. Αυτά συνήθως αντιμετωπίζονται χορηγώντας το φάρμακο κατά τη διάρκεια των γευμάτων ή μειώνοντας τη δόση.

Κεφαλαλγία. Ναυτία. Πολύ σπάνια έχουν σημειωθεί αναφορές δερματικών αντιδράσεων υπερευαισθησίας και συγκεκριμένα εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση.

4.9 Υπερδοσολογία.

Έχει αναφερθεί μικρός αριθμός περιπτώσεων υπερδοσολογίας. Στις περισσότερες από αυτές δεν αναφέρθηκαν συμπτώματα υπερδοσολογίας. Σε δόσεις άνω των 200 mg σε μερικούς ασθενείς προκλήθηκαν ήπια έως μέτρια συμπτώματα. Σε ένα περιστατικό δόσης 728 mg αναφέρθηκε σπασμός. Σε όλα τα περιστατικά η ανάνηψη ήταν πλήρης. Η αγωγή σε υπερδοσολογία πρέπει να περιλαμβάνει τα συνήθη υποστηρικτικά μέτρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC:N07CA01

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Ο μηχανισμός δράσης της betahistine δεν είναι γνωστός.

Η δραστική ουσία του Betaserc® (β -ιστίνη διυδροχλωρική) είναι συνθετικό ανάλογο της ισταμίνης (μιας φυσικής ουσίας που όταν χορηγηθεί ενδοφλεβίως ανακουφίζει σημαντικό αριθμό ασθενών από τα συμπτώματα του ίλιγγου), χορηγείται από το στόμα και συνδέεται με τους υποδοχείς της ισταμίνης στο Κεντρικό Νευρικό και στο Αυτόνομο Νευρικό Σύστημα.

Λόγω της σύνδεσής της με τους H_1 υποδοχείς της ισταμίνης που βρίσκονται στα αγγεία του έσω ωτός, η β -ιστίνη προκαλεί πιθανότατα τοπική αγγειοδιαστολή αυξάνοντας τη διαπερατότητα και βοηθώντας στην ανατροφή του υποκείμενου ενδολεμφικού οιδήματος.

Παράλληλα η ισχυρή σύνδεση της β -ιστίνης με τους H_3 υποδοχείς της ισταμίνης που βρίσκονται στις προσυναπτικές μεμβράνες στον εγκέφαλο, προκαλεί την απελευθέρωση ισταμίνης και άλλων νευρομεταβιβαστών που έχουν σαν αποτέλεσμα την ενίσχυση της

συναγωνιστικής δράσης της β -ιστίνης στους H_1 υποδοχείς. Ο διπλός αυτός μηχανισμός δράσης της β -ιστίνης παρέχει συμπτωματική ανακούφιση του ίλιγγου (κεντρική δράση), ενώ παράλληλα προστατεύει από την εμφάνιση υποκείμενων διαταραχών (τοπική δράση).

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η betahistine dihydrochloride απορροφάται γρήγορα και πλήρως μετά την από του στόματος χορήγηση. Απομακρύνεται με τα ούρα υπό τη μορφή μεταβολίτη του 2-PYRIDYL ACETIC ACID. Ο μέσος χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι 3 ½ ώρες περίπου. Η αποβολή πρακτικά ολοκληρώνεται εντός 24 ωρών.

5.3 Προκλινικά Στοιχεία Ασφάλειας

Σε από του στόματος χορήγηση μέχρι 250mg/kg ημερησίως, σε ποντικό, δεν παρατηρήθηκαν τοξικά φαινόμενα. Ανεπιθύμητες ενέργειες στο νευρικό σύστημα σημειώθηκαν σε σκύλους και κυνοπίθηκους μετά από ενδοφλέβια χορήγηση σε δόσεις 120mg και άνω, ανά χιλιόγραμμο βάρους ημερησίως. Έμετος παρατηρήθηκε σε δόσεις πάνω από 120mg/kg ημερησίως σε σκύλους και σποραδικά σε κυνοπίθηκους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

Δισκία

Microcrystalline cellulose, mannitol, citric acid monohydrate, silicon dioxide colloidal anhydrous και talc.

Πόσιμο Διάλυμα

Saccharin sodium, methylparaben E218, propylparaben E216, chocolate aroma και ethanol 96%.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία.

6.3 Διάρκεια Ζωής

Δισκία

5 χρόνια

Πόσιμο Διάλυμα

5 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες Συνθήκες Φύλαξης

Δισκία

Να φυλάσσονται σε θερμοκρασία < 25° C στην αρχική τους συσκευασία.

Πόσιμο Διάλυμα

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία < 25° C στην αρχική του συσκευασία.

6.5 Φύση και Περιεχόμενα του Περιέκτη

Δισκία

Blisters PVC/PVCD και aluminum foil που περιέχουν 50 δισκία των 8mg ή 60 δισκία των 16mg.

Πόσιμο Διάλυμα

Φιαλίδια που περιέχουν 60ml ή 120ml διαλύματος και δοσολογική σύριγγα.

6.6 Οδηγίες για τη χρήση / μεταχείριση απαιτούνται σε :

Φυλάσσετε το φάρμακο μακριά από τα παιδιά.

Το Betaserc® διάλυμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς αραιώση. Η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να μετράται με τη δοσολογική σύριγγα και να αραιώνεται σε ένα ποτήρι με νερό. Η σύριγγα θα πρέπει να πλένεται με νερό αμέσως μετά τη χρήση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Solvay Pharmaceuticals B.V

C.J van Hautenlaan 36

Weesp

The Netherlands

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα :

SOLVAY PHARMA MEPE

Αγ. Δημητρίου 63

174 65 Άλιμος Αττικής

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Betaserc® δισκία 8mg/tab: 16698/13-5-1999

Betaserc® διάλυμα πόσιμο 8mg/ml: 16699/13-5-1999

Betaserc® δισκία 16mg/tab: 16700/13-5-1999

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ