

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗАНАТА АГЕНЦИЯ	
№ 1-8201/11-8202	11.11.07
№ 643/23.09.03	Министър,

## МИКРОЗЕР (MICROSER)

### Кратка характеристика на продукта

#### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MICROSER

Betahistine (D.C.I.)

#### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Таблетки

Една таблетка съдържа: лекарствено вещество: *betahistine*  
dihydrochloride- 8 mg

Капки

100 ml разтвор съдържат: лекарствено вещество: *betahistine*  
dihydrochloride 1.25 %

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

Капки за перорално приложение

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. Терапевтични индикации

Симптоматично лечение на патологични състояния, дължащи се на микро-циркулаторен дефицит в лабиринта; световъртеж; Миниеров синдром и сродни вертигинозни състояния.

##### 4.2. Дозировка и начин на приложение

ТАБЛЕТКИ: 2-4 таблетки дневно, по време на хранене.

КАПКИ: 16 капки разредени с вода, 2-4 пъти дневно по време на хранене.



Максимално допустима дневна доза 6 таблетки.

Оптимални резултати се постигат след няколкоседмично лечение.

#### **4.3 Противопоказания**

Установена индивидуална свръхчувствителност към медикамента. Язва на стомаха в активна фаза. Феохромоцитом.

#### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Да не се употребява от деца. При пациенти с анамнеза язва на стомаха, за да се избегне влошаване на патологията и при лица с бронхиална астма, МИКРОЗЕР да се употребява под лекарско наблюдение.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие**

Да не се употребява едновременно с антихистаминови препарати.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При бременни или кърмещи жени лекарството да се прилага само в случай на крайна нужда и под пряко лекарско наблюдение

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Използването на МИКРОЗЕР през деня не нарушава концентрацията.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Гадене, главоболие и прояви на идиосинкразия.

#### **4.9. Предозиране**

В случай на предозиране се препоръчва стомашна промивка и съответните общи медицински мерки. Няма специфичен антидот за betahistine dihydrochloride.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Betahistine dihydrochloride е оригинално синтезиран продукт с въздействие върху микроциркулацията на органите и спомагащ за възстановяването на микроциркулационния поток. Това действие се проявява и на ниво лабиринт. Промени в капилярната пропускливост, модификация на артериалното налягане и влияние върху гладката мускулатура или върху отделянето на стомашни киселини не са наблюдавани.



наблюдавани. Betahistine dihydrochloride е хистаминоподобен препарат и действа като хистамин върху предкапилярните сфинктери, повишавайки предкапилярния микроциркулаторен поток. Изследвания върху животни показват, че betahistine dihydrochloride в качествено отношение действа като хистамин, но се различава от последния по това, че може да бъде приеман орално и не предизвиква страничните ефекти на хистамина.

## 5.2. Фармакокинетика

При човека продуктът се абсорбира бързо след орален прием и достига максимална концентрация в кръвта до третия час. По-голямата част от орално приетата доза се изхвърля с урината във формата на метаболит: 2-pyridil оцетна киселина, като пълното елиминиране се постига за 24 часа.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследванията върху острата и хронична токсичност показват, че лекарството се понася добре; оралния LD<sub>50</sub> при плъховете е 2.67 g/kg. Освен това, betahistine dihydrochloride не е нито тератогенен, нито ембриотоксичен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНА ОСОБЕНОСТИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

**Таблетки:** starch, microcrystalline cellulose, undissolvable polyvidone, silica, talc

**Капки:** glycerol, alcohol, glycine, sodium saccharinate, benzoic acid, sodium edetate, propyl gallate, orange flavour, purified water

### 6.2. Несъвместимости

Не е известна химическа – физическа несъвместимост на betahistine с други съединения.

### 6.3. Срок на годност

ТАБЛЕТКИ: 5 години

КАПКИ: 3 години



#### **6.4. Специални предпазни мерки при съхранение**

Поради стабилността на продукта, МИКРОЗЕР не изисква специални условия на съхранение

#### **6.5. Вид и съдържание на опаковката**

**ТАБЛЕТКИ:** алуминиеви и PVC блистери

**Опаковка:** 50 таблетки по 8 mg

**КАПКИ:** непрозрачно стъклено шише с полиетиленов капкомер

**Опаковка:** шише от 30 ml

#### **6.6 Инструкции за употреба/манипулиране**

Няма

### **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

PRODOTTI FORMENTI S.r.l. – Via Correggio, 43- Милано, Italy

### **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

50 таблетки от 8 mg – Рег.No.970 0068

Капки 30 ml – Рег.No.970 0069

### **9. РЕЖИМ НА ОТПУСКАНЕ**

Да се отпуска по лекарско предписание

### **10.ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли, 2003 г. .

