МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТАГИСТИН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000084-120216
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер

Торговое наименование

БЕТАГИСТИН

Международное непатентованное название

Бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

на 1 таблетку:

Бетагистина дигидрохлорида	-	0,008 г	0,016 г	0,024 г
Вспомогательных веществ				
[натрия кроскармеллоза;	-	0,0127 г	0,0254 г	0,0381 г
натрия лаурилсульфат;	-	0,0042 г	0,0084 г	0,0126 г
целлюлоза микрокристаллическая;	-	0,1810 г	0,3620 г	0,5430 г
кислота лимонная;	-	0,0020 г	0,0040 г	0,0060 г
магния стеарат]	-	0,0021 г	0,0042 г	0,0063 г

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрической формы с фаской и риской (при дозировке 8 мг) или двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской (при дозировке 16 мг и 24 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Гистамина препарат

Код АТХ

N07CA01

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

Влияние на гистаминергическую систему.

Частичный агонист Н1-гистаминовых и антагонист Н3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении Н2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических Н3-рецепторов и снижения количества Н3-рецепторов.

Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.

Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с Н3-гистаминовыми рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (Cmax) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

Распределение

Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.

Биотрансформация

После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через 1 час после приема.

Выведение

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа. При приеме препарата в дозе 8 - 48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

Линейность

Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8 - 48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания

Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных), беременность, период грудного вскармливания, феохромоцитома.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан к применению в период беременности, поскольку недостаточно данных для оценки воздействия препарата на беременных и плод.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком, поэтому не следует применять препарат в период грудного вскармливания. Если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

Таблетки 8 мг: по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Таблетки 16 мг: ½ - 1 таблетка 3 раза в день.

Таблетка 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в день.

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 приёма препарата подбирается индивидуально.

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами (ЛС).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев).

Со стороны пищеварительной системы: часто – тошнота, диспепсия; частота неизвестна - рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: часто – головная боль.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна – крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

Аллергические реакции: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования in vivo, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных in vitro, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 in vivo.

При одновременном применении с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов терапевтический эффект бетагистина может снизиться.

Данные in vitro показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноамин оксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

По результатам клинических исследований считается, что влияние бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами отсутствует или незначительно, поскольку эффектов, потенциально влияющих на эту способность, не обнаружено.

Форма выпуска

Таблетки 8, 16, 24 мг.

По 5, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Производитель/Организация, принимающая претензии,

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское», Россия,

142279, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп. 7-8, корп. 39.

Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**