

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения БЕТАГИСТИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетагистин

Международное непатентованное наименование: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка 8 мг содержит:

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кросповидон, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза.

1 таблетка 16 мг содержит:

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 16,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кросповидон, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза.

1 таблетка 24 мг содержит:

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 24,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кросповидон, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, натрия стеарилфумарат, гипромеллоза.

Описание

Таблетки 8 мг

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета.

Таблетки 16 мг и 24 мг

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Линия разлома (риска) не предназначена для деления таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных

гипотез, представленных ниже, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H_1 -гистаминовых и антагонист H_3 -гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы, обладает незначительной активностью в отношении H_2 -гистаминовых рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H_3 -гистаминовых рецепторов и снижения количества H_3 -гистаминовых 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 H_3 -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

Абсорбция

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (C_{max}) 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 бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 часа.

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8–48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

Линейность (нелинейность)

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 к применению

Бетагистин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- при синдроме Меньера, характеризующимся следующими основными симптомами:
 - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой);
 - снижение слуха (тугоухость);
 - шум в ушах.
- для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.
- Феохромоцитомы.
- Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

Лактация

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

Доза препарата составляет 24–48 мг бетагистина в день.

Таблетки 8 мг: по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

Таблетки 16 мг: по ½–1 таблетке 3 раза в сутки.

Таблетки 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 48 мг.

Дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально, в зависимости от реакции пациента на лечение.

Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Коррекция дозы у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Резюме нежелательных реакций

Желудочно-кишечные нарушения:

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$): головная боль.

Описание отдельных нежелательных реакций

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.

Нарушения со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

Передозировка

Симптомы

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу.

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*.

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

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Особые указания

Не следует превышать терапевтических доз, указанных в настоящей инструкции!

При диспептических явлениях бетагистин рекомендуется принимать во время или после еды.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

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

Бетагистин показан для лечения синдрома Меньера, который характеризуется триадой основных симптомов: головокружением, снижением слуха, шумом в ушах, а также для симптоматического лечения вестибулярного головокружения. Оба состояния могут негативно влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного.

Условия хранения

В защищенном 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.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1.

Производитель

ООО «Изварино Фарма», Россия

г. Москва, Внуково район, шоссе Внуковское, км 5-й, двлд. 1, стр. 1

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Изварино Фарма», Россия

108817, г. Москва, район Внуково, км 5-й (Внуковское шоссе), двлд. 1, стр. 1.

Тел.: +7 495 232 56 55

Факс: +7 495 232 56 54