

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин Реневал**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Бетагистин Реневал**Международное непатентованное или группировочное наименование:** бетагистин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав***Действующее вещество:*

Бетагистина дигидрохлорид — 8,0 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая — 80,8 мг

маннит (маннитол) (E421) — 25,0 мг

тальк — 6,3 мг

лимонной кислоты моногидрат — 2,5 мг

кремния диоксид коллоидный (аэросил) — 2,5 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Допускается мраморность.

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, 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 (ЦНС), обладает незначительной активностью в отношении H_2 -рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H_3 -рецепторов и снижения количества H_3 -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 в головном мозге 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 (ЖКТ). 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 крови и моче. При приеме бетагистина с пищей максимальная концентрация (C_{max}) 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. $C_{\max}$ 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 3,5 часа.

Элиминация

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. 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 приеме 8–48 мг бетагистина, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания к применению

Бетагистин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Синдром Меньера, характеризующийся основными симптомами:

- головокружение, сопровождающееся тошнотой/рвотой;
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ; феохромоцитомы; беременность, период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки; бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказано применение препарата в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности его применения при беременности. Если беременность выявлена в период лечения препаратом, препарат следует отменить.

Период грудного вскармливания

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

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутри, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Принимать по 1–2 таблетки 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 48 мг.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев 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

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, уведомите, пожалуйста, Вашего лечащего врача.

Указанные ниже нежелательные реакции представлены в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Желудочно-кишечные нарушения

Часто – тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто – головная боль.

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

Частота неизвестна – реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – 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

Частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы

Боль в животе, тошнота, сонливость (после приема препарата в дозах до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (после приема бетагистина в дозах более 640 мг, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств).

Лечение

Промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия.

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*.

По данным исследований *in vitro* ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), в том числе селективные ингибиторы МАО подтипа В, ингибируют метаболизм бетагистина. При одновременном применении с ингибиторами МАО, в том числе селективными ингибиторами МАО подтипа В, возможно повышение концентрации бетагистина в плазме крови.

Взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может снижать эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

Особые указания

У пациентов с артериальной гипотензией, бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки препарат следует применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный

терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бетагистин Реневал не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 8 мг.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 14, 15 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.renewal.ru

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Организация, принимающая претензии от потребителей

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru