ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин-Акрихин

Регистрационный номер:

Торговое название: Бетагистин-Акрихин

Международное непатентованное название: бетагистин

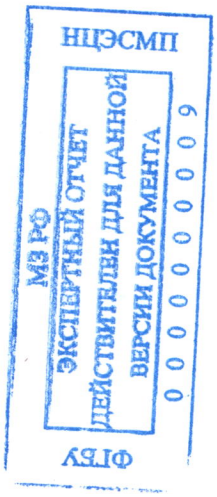
Лекарственная форма: таблетки

Состав

активное вещество: бетагистина дигидрохлорид 8,00 мг/16,00 мг/24,00 мг;

вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, полипласдон XL, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный, тальк, стеариновая кислота.

Описание



Таблетки 8 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

Таблетки 16 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

Таблетки 24 мг

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.

Код АТХ N07CA01.

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 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



34166

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.

Фармакокинетика

Всасывание

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 (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%.

Метаболизм

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 приблизительно 3,5 часа.

134166

Выведение

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

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

Синдром Меньера, характеризующийся следующими 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.
- Феохромоцитома.

Бетагистин-Акрихин не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности

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.

Период грудного вскармливания

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

34166

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 для взрослых составляет 24-48 мг бетагистина в день.

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

Таблетки 16 мг: 1/2 - 1 таблетка 3 раза в день.

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

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.

Пожилой возраст

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основание предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Побочное действие

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: Часто (от ≥1/100 до <1/10): тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы: Часто (от ≥1/100 до <1/10): 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: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

134166

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие нгибирования активности изоферментов цитохрома Р450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминооксидазу (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 H_1-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, в клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

Акционерное общество "Химико-фармацевтический комплекс "АКРИХИН" ОГРН 1025006615170 ИНН 5031013320 Старая Купавна Московская область
для документов 4

134166

Форма выпуска

Таблетки 8 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 3 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки 16 мг.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Таблетки 24 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из ПВХ/ПЭ/ПВДХ-Ал фольги. 2 контурных ячейковых упаковки с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

Абди Ибрахим Иляч Санайи ве Тидж. А.Ш.

ул. Орхан Гази Махаллеси Тунч Каддеси №3 Эсенюрт, Стамбул, Турция

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»

(АО «АКРИХИН»), Россия

142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29.

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03.

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 000000009

134166

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» Старая Купавна Московская область ОГРН 1025001615570 ИНН 5001013230 4 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ