

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВЕРТРАН®

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Вертран®

Международное непатентованное наименование: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 8 мг, 16 мг или 24 мг.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 151,810 / 303,619 / 455,430 мг, маннитол - 54,040 / 108,081 / 162,120 мг, лимонной кислоты моногидрат - 4,70 / 9,40 / 14,10 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 4,70 / 9,40 / 14,10 мг, тальк - 11,75 / 23,50 / 35,25 мг.

Описание

8 мг и 16 мг: Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями, с риской на одной стороне.

24 мг: Круглые, плоские таблетки белого или почти белого цвета со скошенными краями.

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 расслабляющего влияния на прекапиллярные сфинктеры 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

Всасывание

При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется 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 – менее 5 %.

Метаболизм

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

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 (сопровожающееся тошнотой/рвотой)
- снижение слуха (тугоухость)
- шум в ушах

Симптоматическое лечение и профилактика вестибулярного головокружения (вертиго) различной этиологии.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата. Феохромоцитомы. Препарат 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 в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о применении препарата бетагистина у беременных женщин отсутствуют. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата на плод не принимайте препарат во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Ввиду возможного неблагоприятного воздействия препарата на ребенка, находящегося на грудном вскармливании, не принимайте препарат в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

Рекомендуемая доза составляет 24-48 мг бетагистина в день.

Доза препарата составляет:

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

Таблетки 16 мг: по 1/2 - 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 обычно отмечается уже в начале терапии, но оно может быть и постепенным и проявиться даже через несколько недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается спустя несколько месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

Пожилые пациенты

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

Пациенты с нарушением функции почек/печени

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

Побочное действие

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) - тошнота и диспепсия.

Со стороны нервной системы: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) - головная боль.

Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих побочных эффектах (имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту):

Со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота. Как правило, эти эффекты исчезают, если принимать препарат одновременно с пищей или после снижения дозы.

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

Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе сообщалось об анафилактической реакции.

Передозировка

Известно несколько случаев передозировки препарата.

Симптомы: у некоторых пациентов после приема препарата в дозах до 640 мг наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетажистина, особенно в комбинации с передозировкой других лекарственных препаратов.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Бетагистин не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и механизмами, в клинических исследованиях нежелательные реакции, потенциально влияющие на эту способность, не выявлены.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг.

Таблетки 8 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

По 20 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Три блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки 16 мг: По 15 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два или четыре блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Таблетки 24 мг: По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//Ал блистер. Два, три, пять или шесть блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 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 и производитель

БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д., Республика Хорватия, 48000, г. Копривница,
ул. Даница, 5.

Организация, принимающая претензии потребителей на территории Российской

Федерации: Представительство компании БЕЛУПО, лекарства и косметика д.д.,
Республика Хорватия в России

Москва, 119330, Ломоносовский просп., д. 38, кв. 71-72

Телефон: +7(495) 933-72-13, факс: +7(495) 933-72-15