МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 003349 - 031215
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВЕСТИНОРМ-НЕО

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Вестинорм-НЕО

Международное непатентованное название: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

В одной таблетке 8 мг содержится:

активное вещество: бетагистина дигидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество – 8,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 102,00 мг, натрия крахмалгликолят (тип А) – 6,25 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 3,75 мг, повидон К-17 – 3,75 мг, магния стеарат – 1,25 мг.

В одной таблетке 16 мг содержится:

активное вещество: бетагистина дигидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество – 16,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 204,00 мг, натрия крахмалгликолят (тип А) – 12,50 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 7,50 мг, повидон К-17 – 7,50 мг, магния стеарат – 2,50 мг.

В одной таблетке 24 мг содержится:

активное вещество: бетагистина дигидрохлорид в пересчете на 100 % сухое вещество – 24,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 101 – 306,00 мг, натрия крахмалгликолят (тип А) – 18,75 мг, кремния диоксид коллоидный безводный – 11,25 мг, повидон К-17 – 11,25 мг, магния стеарат – 3,75 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки с риской и фаской, белого или почти белого цвета. Допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина

Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Агонист H_1-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H_3 - гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС. Согласно доклиническим исследованиям за счет расслабления прекапилярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полоске улитки внутреннего уха. Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H_3-гистаминовыми рецепторами). Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вертиго.

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 неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация 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 %.

Выведение

Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно. 2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой.

Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче в виде 2-пиридилуксусной кислоты.

Линейность

Скорость выведения бетагистина 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 и профилактика вестибулярного головокружения (вертиго) различной этиологии.

Противопоказания

- феохромоцитома;
- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Бетагистин 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. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

Доза препарата для взрослых составляет 24-48 мг бетагистина в день.

Вестинорм-НЕО 8 мг следует принимать по 1-2 таблетки 3 раза в день.

Вестинорм-НЕО 16 мг следует принимать по ½ - 1 таблетке 3 раза в день.

Вестинорм-НЕО 24 мг следует принимать 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 основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов 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.

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.

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

Со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты обычно исчезают

после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

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

Передозировка

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. 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. Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома Р450 *in vivo*.

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).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H_1-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими 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.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона (для дозировки 8 мг).

По 3 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению вкладывают в пачку из картона (для дозировок 16 мг и 24 мг).

Условия хранения

Хранить в сухом, 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, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Производитель

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел/факс (8-10-38-044) 417-10-55, 417-60-49

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство ПАО «Фармак» в РФ.

Россия, 121357, г. Москва, ул. Верейская, д. 29 с 154, оф. 44

Тел.: +7 (495) 269-08-14

Генеральный директор
ООО «СОЛЮР-ФАРМА»



Д.Г. Шульгин