

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**ИНСТРУКЦИЯ****по применению лекарственного препарата для медицинского применения
БЕТАГИСТИН**

Регистрационный номер: ЛП-000655

Торговое название: Бетагистин

Международное непатентованное название: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав1 таблетка 8 мг содержит:

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8,0 мг.

Вспомогательные вещества: повидон – 2,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 33,0 мг, лактозы моногидрат – 70,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,5 мг, кросповидон – 6,0 мг, кислота стеариновая – 4,5 мг.

1 таблетка 16 мг содержит:

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид – 16,0 мг.

Вспомогательные вещества: повидон – 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 66,0 мг, лактозы моногидрат – 140,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,0 мг, кросповидон – 12,0 мг, кислота стеариновая – 9,0 мг.

1 таблетка 24 мг содержит:

Активное вещество: бетагистина дигидрохлорид – 24,0 мг.

Вспомогательные вещества: повидон – 6,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 99,0 мг, лактозы моногидрат – 210,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,5 мг, кросповидон – 18,0 мг, кислота стеариновая – 13,5 мг.

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета двояковыпуклой формы, без риски (8 мг) или с риской (16 и 24 мг).

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина

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 H1-гистаминовых и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы, обладает незначительной активностью в отношении

H₂-гистаминовых рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H₃-гистаминовых рецепторов и снижения количества H₃-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 H₃-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 полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи замедляет всасывание бетагистина, однако суммарная абсорбция одинакова при приеме натощак и с пищей.

Распределение

Связь с белками плазмы крови низкая – менее 5 %.

Метаболизм

Быстро и почти полностью метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и диметилбетагистина. Время достижения максимальной концентрации основного метаболита в плазме крови – 1 ч.

Выведение

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

Выведение бетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть бетагистина и его метаболитов. Период полувыведения основного метаболита около 3-4 ч. Скорость выведения при приеме внутрь 8-48 мг бетагистина остается постоянной, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина.

Показания к применению

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровождается тошнотой и рвотой);
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетагистину и другим компонентам препарата; феохромоцитомы; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

При лечении пациентов с язвенной болезнью желудка и 12-перстной кишки в анамнезе.

Пациенты с феохромоцитомой и бронхиальной астмой в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

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 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 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.

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто $\geq 1/10$;

часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$;

нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$;

редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$;

очень редко $< 1/10000$, включая отдельные сообщения;

частота неизвестна — по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

Со стороны пищеварительной системы: часто — тошнота, диспепсия; частота неизвестна — рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота.

Со стороны центральной нервной системы: часто — головная боль.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна — покраснение, крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

Аллергические реакции: частота неизвестна — реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Передозировка

Симптомы: боль в животе, тошнота, сонливость (после приема бетагистина в дозах до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (после приема бетагистина в дозах более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными препаратами).

Лечение: промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450.

При одновременном применении с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов терапевтический эффект бетагистина может снизиться.

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

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, 16 или 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 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.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Изварино Фарма»,

142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Претензии потребителей направлять в адрес производителя:

ООО «Изварино Фарма»,

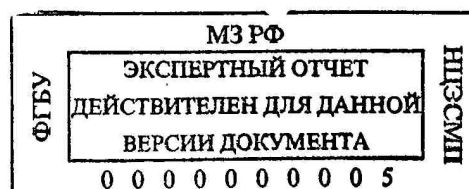
142750, г. Москва, д. Изварино, территория ВНЦМДЛ, стр. 1.

Тел.: (495) 232-56-55, факс: (495) 232-56-54

Начальник отдела регистрации
ООО «Изварино Фарма»



Е.А. Поспелова



9 8 4 0 0 5