

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
БЕТАНОРМ

Регистрационный номер:

Торговое название: БЕТАНОРМ®

Международное непатентованное название: бетажистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

активное вещество: бетажистина гидрохлорид

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза (сахар молочный); лимонная кислота; кремния диоксид коллоидный (аэросил); тальк; магния стеарат; натрия лаурилсульфат; крахмала 1500 (прежелатинизированный крахмал).

Описание: таблетки 8 мг - белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, таблетки 16 мг и 24 мг - белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.

Код АТХ [N07CA01].

Фармакодинамика

Бетажистин действует главным образом на гистаминовые H₁- и H₃-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Путём прямого агонистического воздействия на H₁-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H₃-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетажистин увеличивает кровоток в базилярной артерии.

Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H₃-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Улучшает проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.

Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

Фармакокинетика

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы - низкая. Максимальная концентрация в плазме крови через 3 часа. Период полувыведения через 3-4 часа. Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) в течение 24 часов.

Показания к применению

- лечение и профилактика вестибулярного головокружения различного происхождения.
- синдромы, включающие головокружение и головную боль, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха, тошноту и рвоту.
- болезнь или синдром Меньера.

Противопоказания: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных), беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитомы, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

Беременность и период лактации

Беременность и период лактации

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и лактации. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

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

Таблетки 16 мг: ½ - 1 таблетка 3 раза в день.

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

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность приема препарата подбирается индивидуально.

Побочное действие

Желудочно-кишечные расстройства, появление реакций повышенной чувствительности со стороны кожных покровов (сыпь, зуд, крапивница), отек Квинке.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, судороги.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или заниматься видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 30 таблеток в банку светозащитного стекла или в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Хранить в месте недоступном для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

По рецепту

Производитель

ЗАО «Северная звезда», Россия

Претензии потребителей направлять по адресу:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, п. Кузьмодовский, Опытный завод РНЦ,
тел/факс: (812) 320-79-48.

И.о. директора ИДКЛС

Генеральный директор
ЗАО «Северная звезда»

Васильев А.Н.

Вин Э.Н.

