

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тагиста®

таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг

ООО «Хемофарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными: - Влияние на гистаминергическую систему Частичный агонист Н1-гистаминовых и антагонист Н3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении Н2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических Н3-рецепторов и снижения количества Н3-рецепторов. - Усиление кровотока кохlearной области, а также всего головного мозга Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в	Фармакологические свойства Фармакодинамика Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными: - Влияние на гистаминергическую систему Частичный агонист Н1-гистаминовых и антагонист Н3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении Н2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических Н3-рецепторов и снижения количества Н3-рецепторов. - Усиление кровотока кохlearной области, а также всего головного мозга Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.

Старая редакция	Новая редакция
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 <i>in vivo</i>, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных <i>in vitro</i>, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 <i>in vivo</i>. Данные <i>in vitro</i> показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B). Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁- гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.	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 <i>in vivo</i>, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных <i>in vitro</i>, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 <i>in vivo</i>. Данные <i>in vitro</i> показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B). Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁- гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии АО «Нижфарм», Россия 603950, г. Нижний Новгород, ул.	Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ организация, принимающая претензии АО «Нижфарм», Россия 603105, г. Нижний Новгород, ул.

Старая редакция	Новая редакция
Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru	Салганская, д. 7 Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28 E-mail: med@stada.ru

По доверенности АО «Нижфарм»



И.П. Пашнина