

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вестибо, 8 мг, таблетки.

Вестибо, 16 мг, таблетки.

Вестибо, 24 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин

Вестибо, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (см. раздел 4.4).

Вестибо, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (см. раздел 4.4).

Вестибо, 24 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 24 мг бетагистина (в виде дигидрохлорида).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Вестибо, 8 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с тиснением «В» и «8» с одной стороны и гладкие с другой стороны.

Вестибо, 16 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, с тиснением «В» над риской и «16» под риской на одной стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Вестибо, 24 мг, таблетки

Круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с риской на обеих сторонах, с тиснением «В» над риской и «24» под риской на одной стороне таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Взрослые в возрасте от 18 лет

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

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

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Вестибо 8 мг следует принимать по 1 – 2 таблетки 3 раза в день.

Вестибо 16 мг следует принимать по 1/2 – 1 таблетке 3 раза в день.

Вестибо 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день.

Дозу препарата 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.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

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.

Дети

Вестибо не следует назначать (применять) у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата Вестибо у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, во время еды. Таблетки следует глотать, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Таблетку 16 мг или 24 мг можно разделить на равные дозы.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к бетагистину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Феохромоцитомы.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

Вспомогательные вещества

Вестибо содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования с применением препарата в очень высоких дозах на животных были ограничены. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Фертильность

В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Данные клинических исследований

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны сердца

Редко: учащенное сердцебиение.

Данные пострегистрационных исследований

Кроме нежелательных реакций, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных реакциях. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти реакции обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, кожный зуд и сыпь.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл.почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. Амангелді Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Телефон 8 (7172) 78 99 11

Эл.почта: farm@dari.kz

<https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
(ЦЭИЗ)

Телефон: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252-53-58

Эл.почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by/>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения

Кыргызской Республики

Горячая линия: 0800-800-26-26

Факс: +996-312-21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

<http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

Рекомендуется симптоматическое лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

Фармакодинамические эффекты

– Влияние на гистаминергическую систему.

Частичный агонист H₁-гистаминовых и антагонист H₃-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС), обладает незначительной активностью в отношении H₂-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H₃-рецепторов и снижения количества H₃-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 нейротоксикомии 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.

Клиническая эффективность и безопасность

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, которая проявлялась уменьшением выраженности и частоты головокружений.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (C_{max}) бетагистина 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 %.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты, который не обладает фармакологической активностью. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема препарата. Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 ч.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Маннитол

Целлюлоза микрокристаллическая, тип 102

Кальция гидрофосфат

Гипролоза низкозамещенная

Лимонная кислота

Кремния диоксид коллоидный безводный

Тальк

Стеариновая кислота 50

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала поливинилхлорид (ПВХ)/Алюминиевая фольга/ориентированный полиамид (ОПА) и алюминиевой фольги. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Израиль

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,

124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тева»

115054, Москва, ул. Валовая, 35,

Тел. +7 (495) 644 22 34,

Факс +7 (495) 644 22 35

info@teva.ru

Республика Беларусь

Представительство ООО Actavis International Limited (Республика Мальта) в Республике Беларусь

220030 Республика Беларусь, г. Минск, ул. Свердлова, д. 2, 2-ой этаж, офисы 132, 135.

Тел. +375 17 388 68 17

Info.Belarus@tevapharm.com

Республика Казахстан

ТОО «ратиофарм Казахстан»

050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж.

Тел. +7 (727) 325-16-15

info.tevakz@tevapharm.com

Кыргызская Республика

Представительство компании Actavis International Limited в Кыргызской Республике

720040 Кыргызская Республика,

г. Бишкек, ул. Раззакова, 32, офис 706

Info.Kyrgyzstan@tevapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вестибо доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»
<https://eec.eaeunion.org/>