

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Вестикап, 24 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бетагистин.

Каждая капсула содержит 24 мг бетагистина дигидрохлорида.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус белого цвета, крышечка желтого цвета, непрозрачные. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании стеклянной палочкой.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Вестикап показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.
- Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 капсуле (24 мг) 2 раза в день. Лечение длительное, улучшение иногда наблюдается через несколько недель, наилучшие результаты в отдельных случаях достигаются после нескольких месяцев лечения. Курс лечения определяется индивидуально.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

Коррекция дозы у пожилых лиц не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Специальные исследования у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основание полагать, что коррекция дозы у этой категории пациентов не требуется.

Дети

Применение препарата Вестикап у детей до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к бетагистину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных);
- феохромоцитома.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью при язвенной болезни желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), при бронхиальной астме.

Особые указания

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения.

Вспомогательные вещества

Препарат Вестикап содержит маннитол, который может оказывать слабое слабительное действие.

Препарат Вестикап содержит краситель солнечный закат желтый, который может вызывать аллергические реакции.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антигистаминные лекарственные средства снижают эффект бетагистина. Взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов при одновременном применении может теоретически влиять на эффективность одного из этих средств. Случаи

взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами неизвестны.

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 подтип В (например, селегилин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности. В связи с чем, препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период грудного вскармливания. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами отсутствует или незначительно.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов определялась соответственно следующей градацией частоты возникновения побочных эффектов: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ но $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ но $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10000$ но $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: гиперчувствительность, в т.ч. анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, слабость, утомляемость, головокружение, вялость, сонливость, бессонница.

Нарушения со стороны сердца

Редко: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны сосудов

Редко: чувство жара.

Желудочно-кишечные нарушения

Очень часто: тошнота, рвота, абдоминальная боль;

Частота неизвестна: изжога, боль в эпигастрии.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частота неизвестна: крапивница, зуд, сыпь, покраснение.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

Тошнота, рвота, головная боль, гиперемия кожи лица, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм; сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

Лечение

Промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое.

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 и фармакодинамические эффекты

Агонист H₁-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H₃-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС). За счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха. Усиливает кровоток в головном мозге, дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, облегчая и ускоряя центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H₃-гистаминовыми рецепторами). Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вертиго.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме с пищей максимальная концентрация бетагистина в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи замедляет всасывание. Абсорбируется быстро. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1 ч.

Распределение

Связь с белками плазмы – менее 5 %.

Биотрансформация

Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и диметилбетагистина. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме (или моче) достигается через час после приема.

Элиминация

Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 часа. 85-90 % выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение суток. Выведение бетагистина и диметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть (около 10 %) бетагистина и его метаболитов. Скорость выведения остается постоянной, указывая на линейность фармакокинетики.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая

Маннитол

Тальк

Кремния диоксид коллоидный

Лимонной кислоты моногидрат

Состав корпуса капсулы:

Титана диоксид

Желатин

Состав крышечки капсулы:

Краситель хинолиновый желтый

Краситель солнечный закат желтый

Титана диоксид

Желатин

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, зд. 11.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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