

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бетагистин – ВЕРТЕКС

Регистрационный номер: ЛСР-004681/07

Торговое наименование: Бетагистин – ВЕРТЕКС

Международное непатентованное наименование (МНН): бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Одна таблетка содержит:

Дозировка 8 мг

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 66,40 мг; лактозы моногидрат – 40,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 3,75 мг; тальк – 3,10 мг; лимонной кислоты моногидрат – 2,50 мг; кальция стеарат – 1,25 мг.

Дозировка 16 мг

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 16,00 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 132,80 мг; лактозы моногидрат – 80,00 мг; кремния диоксид коллоидный – 7,50 мг; тальк – 6,20 мг; лимонной кислоты моногидрат – 5,00 мг; кальция стеарат – 2,50 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской (для дозировки 8 мг) или с фаской и риской (для дозировки 16 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%. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1 ч.

Метаболизм

Быстро и почти полностью метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и диметилбетагистина.

Выведение

85-90% выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение 24 ч. Выведение бетагистина и диметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть бетагистина и его метаболитов. Период полувыведения – 3-4 ч. Скорость выведения при приеме внутрь 8-48 мг бетагистина остается постоянной, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина.

Показания к применению

- лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах;
- симптоматическое лечение и профилактика вестибулярного головокружения (вертиго) различной этиологии.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетагистину и другим компонентам препарата;
- феохромоцитома;
- дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность применения не установлены).

С осторожностью

- язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе);
- бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности его применения при беременности и в период грудного вскармливания.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком.

Если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить.

Если беременность выявлена в период лечения препаратом, препарат следует отменить.

Способ применения и дозы

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

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

Таблетки 16 мг: по 1/2-1 таблетке 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 48 мг.

Дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Лечение длительное.

Улучшение иногда наблюдается через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

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

очень часто > 1/10;

часто от > 1/100 до < 1/10;

нечасто от > 1/1000 до < 1/100;

редко от > 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 препарата может снизиться.

По данным исследований *in vitro*, ингибиторы моноаминооксидазы (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

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с артериальной гипотензией применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Влияние на способность к управлению 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 автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг и 16 мг.

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 5 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Юридический адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Производитель

АО «ВЕРТЕКС», Россия

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Организация, принимающая претензии потребителей:

АО «ВЕРТЕКС», Россия

199106, г. Санкт-Петербург, Васильевский остров, 24-линия, д. 27, лит. А.

Тел./факс: (812) 322-76-38