

## **Склад**

*діюча речовина:* бетагістину дигідрохлорид;

1 таблетка містить: бетагістину дигідрохлориду 16 мг;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; маніт (Е 421); кислота лимонна, моногідрат; кремнію діоксид колоїдний безводний; крохмаль картопляний; тальк.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби для лікування вестибулярних порушень.

Код АТХ N07C A01.

## **Фармакодинаміка**

Механізм дії бетагістину вивчений лише частково. Існує декілька достовірних гіпотез, які були підтверджені даними досліджень, проведеними на тваринах та з участю людей.

Вплив бетагістину на гістамінергічну систему.

Встановлено, що бетагістин частково проявляє агоністичну активність щодо H1-рецепторів, а також антагоністичну активність щодо H3-рецепторів гістаміну в нервовій тканині та має незначну активність щодо H2-рецепторів гістаміну. Бетагістин збільшує обмін та вивільнення гістаміну шляхом блокування пресинаптичних H3-рецепторів та індукції процесу зниження кількості відповідних H3-рецепторів.

Бетагістин може збільшувати кровотік у кохлеарній зоні, а також у всьому головному мозку.

Відомо, що фармакологічні дослідження на тваринах продемонстрували покращання кровообігу в судинах *stria vascularis* внутрішнього вуха, можливо, за рахунок розслаблення прекапілярних сфінктерів у системі мікроциркуляції

внутрішнього вуха. Бетагістин також продемонстрував збільшення мозкового кровотоку в організмі людини.

Бетагістин сприяє вестибулярній компенсації.

Бетагістин прискорює відновлення вестибулярної функції після одnobічної нейректомії у тварин, стимулюючи і сприяючи процесу центральної вестибулярної компенсації. Цей ефект характеризується посиленням регуляції обміну і вивільнення гістаміну та реалізується в результаті антагонізму Н3-рецепторів. У людей під час лікування бетагістином також зменшувався час відновлення вестибулярної функції після нейректомії.

Бетагістин змінює активність нейронів у вестибулярних ядрах.

Було також встановлено, що бетагістин має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Фармакодинамічні властивості бетагістину, як це було показано у тварин, можуть забезпечити позитивний терапевтичний ефект препарату у вестибулярній системі.

Ефективність бетагістину була показана під час досліджень у пацієнтів з вестибулярним запамороченням та хворобою Мен'єра, що було продемонстровано шляхом зменшення тяжкості та частоти нападів запаморочення.

## **Фармакокінетика**

*Всмоктування.* При внутрішньому прийомі бетагістин швидко абсорбується із травного тракту. Біодоступність препарату досягає 100 %. Після всмоктування бетагістин швидко і майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту 2-піридилоцтової кислоти (яка не має фармакологічної активності). Рівень концентрації бетагістину в плазмі крові дуже низький, тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові та сечі.

Після прийому бетагістину всередину максимальна концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові (та в сечі) визначається через 1 годину після застосування та зменшується з періодом напіввиведення близько 3-4 годин.

При прийомі з їжею максимальна концентрація (C<sub>max</sub>) препарату нижча, ніж при прийомі натще. При цьому повне всмоктування бетагістину ідентичне в обох випадках, що вказує на те, що прийом їжі лише уповільнює процес всмоктування

препарату.

*Розподіл.* Відсоток бетагістину, що зв'язується з білками плазми крові, становить менше 5 %.

*Виведення.* З організму 2-піридилоцтова кислота швидко виводиться із сечею. При прийомі препарату в дозуванні 8-48 мг близько 85 % початкової дози виявляється в сечі. Виведення бетагістину нирками або з калом є незначним.

*Лінійність.* Швидкість відновлення залишається постійною при пероральному прийомі 8-48 мг препарату, що вказує на лінійність фармакокінетики бетагістину і дає можливість припустити, що задіяний метаболічний шлях є ненасичуваним.

## **Показання**

Хвороба і синдром Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

## **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до бетагістину або до будь-якого з компонентів препарату.

Феохромоцитома.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Дослідження *in vivo*, направлені на вивчення взаємодії бетагістину з іншими лікарськими засобами, не проводилися. Дані дослідження *in vitro* дають змогу передбачити відсутність інгібування активності цитохромних ферментів P450 *in vivo*.

Дані, отримані в умовах *in vitro*, свідчать про пригнічення метаболізму бетагістину препаратами, що інгібують активність моноаміноксидази (MAO), у тому числі підтипу B MAO (наприклад селегіліном). Рекомендується дотримуватися обережності при одночасному застосуванні бетагістину та інгібіторів MAO (включаючи вибірково підтип B MAO).

Оскільки бетагістин є аналогом гістаміну, взаємодія бетагістину з антигістамінними препаратами теоретично може вплинути на ефективність одного з цих препаратів.

### **Особливості застосування**

Під час лікування препаратом необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів з бронхіальною астмою та/або виразковою хворобою шлунка та дванадцятипалої кишки в анамнезі.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Бетагістин показаний для лікування синдрому Мен'єра, що характеризується тріадою основних симптомів: запамороченням, зниженням слуху, шумом у вухах, а також для симптоматичного лікування вестибулярного запаморочення. Обидва стани можуть негативно впливати на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами. За даними клінічних досліджень, бетагістин не впливав або мав несуттєвий вплив на здатність пацієнта до діяльності, що потребує підвищеної уваги та швидкості психомоторних реакцій.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

*Вагітність.* Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітним. Відомо, що результати досліджень бетагістину на тваринах є недостатніми для оцінки впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Бетагістин не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків нагальної потреби.

*Період годування груддю.* Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко людини. Відомо, що досліджень на тваринах щодо проникнення бетагістину в молоко не проводили. Користь від застосування препарату для матері слід співвідносити з перевагами годування груддю і потенційним ризиком для дитини.

### **Спосіб застосування та дози**

Таблетки Бетагіс приймати внутрішньо під час або після їди. Дозу препарату і тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально для кожного пацієнта залежно від показань та ступеня тяжкості захворювання.

Дорослим зазвичай призначати від 24 мг до 48 мг бетагістину на добу (по ½-1 таблетці 3 рази на добу).

Поліпшення стану відзначається через 2-3 тижні. Найкращі результати досягаються при курсі лікування Бетагісом протягом кількох місяців. Існуючі дані свідчать про те, що призначення препарату на початку захворювання запобігає його прогресуванню і/або втраті слуху на пізніх стадіях.

#### *Пацієнти літнього віку*

Хоча на даний час дані досліджень у цій групі пацієнтів обмежені, широкий досвід застосування бетагістину припускає, що корекція дози для цієї популяції пацієнтів не потрібна.

#### *Ниркова/печінкова недостатність*

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але з огляду на досвід застосування бетагістину корекція дози не потрібна.

#### **Діти**

У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування бетагістину в педіатричній практиці не рекомендується призначати препарат дітям.

#### **Передозування**

Описано кілька випадків передозування бетагістином з виникненням помірних симптомів нудоти, блювання, болю в епігастральній ділянці, головного болю, сонливості після прийому препарату в дозі до 640 мг. Серйозні ускладнення – судоми, серцево-легеневі порушення – можливі при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо у поєднанні з передозуванням іншими лікарськими засобами.

*Лікування.* Специфічні антидоти невідомі. Лікування симптоматичне, повинно включати стандартні підтримуючі заходи.

#### **Побічні реакції**

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часті (> 1/10), часті (> 1/100 і < 1/10), нечасті (> 1/1000 і < 1/100), рідкі (> 1/10000 і < 1/1000), дуже рідкі (< 1/10000), невідомо (частота не визначена за даними).

*З боку імунної системи.*

Реакції гіперчутливості (у т.ч. анафілаксія).

*З боку шлунково-кишкового тракту.*

Часті: нудота та диспепсія.

У деяких випадках можливі скарги на незначні розлади шлунка (блювання, відчуття дискомфорту, болю в абдомінальній ділянці внаслідок здуття та метеоризму), частіше – у пацієнтів з хронічними захворюваннями травного тракту. Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

*З боку нервової системи.*

Часті: головний біль.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини.*

Спостерігалися реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

### **Термін придатності**

3 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

### **Упаковка**

По 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).