

## **Склад**

*діюча речовина:* betahistine;

1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 16 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість (для таблеток по 8 мг та 16 мг).

## **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 у 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*

Фармакологічні дослідження на тваринах продемонстрували покращення 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 пероральному введенні бетагістин швидко і практично повністю всмоктується в усіх відділах шлунково-кишкового тракту. Після всмоктування препарат швидко і майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту 2-піридилоцтової кислоти. Рівень концентрації бетагістину у плазмі крові дуже низький. Тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі і сечі.

При прийомі препарату 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 %.

## *Біотрансформація*

Після всмоктування бетагістин швидко і майже повністю метаболізується в 2-піридилоцтову кислоту (яка не має фармакологічної активності).

Після прийому бетагістину всередину концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові (та в сечі) досягає свого максимуму через 1 годину після прийому препарату та зменшується з періодом напіввиведення близько 3,5 години.

## *Виведення*

2-піридилоцтова кислота швидко виводиться з 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, вказуючи 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**

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Феохромоцитома.

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

Дослідження *in vivo*, спрямовані на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводили. З огляду на дані дослідження *in vitro* не очікується пригнічення активності ферментів цитохрому 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 і дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Рекомендується з обережністю застосовувати для лікування у пацієнтів з виразковою хворобою (в т.ч. в анамнезі), оскільки періодично виникають випадки диспепсії у пацієнтів які приймають бетагістин.

Слід з обережністю призначати бетагістин пацієнтам з наявною кропив'янкою, висипом або алергічним ринітом, оскільки можливо наростання цих симптомів.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкою гіпотензією.

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

Запаморочення, зниження слуху, шум у вухах пов'язані з синдромом Мен'єра можуть негативно впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Бетагістин згідно з даними клінічних досліджень, не чинить значного впливу або ефектів, які потенційно впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

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

*Вагітність.* Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітним жінкам.

Результати досліджень на тваринах є недостатніми для оцінки прямого чи непрямого 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 безперечної потреби.

*Період годування груддю.* Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах щодо проникнення бетагістину в молоко не проводили. Бетагістин не слід застосовувати в період годування груддю.

### **Спосіб застосування та дози**

Добова доза для дорослих становить 24–48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом доби.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1-2 таблетки	½-1 таблетка	1 таблетка
3 рази на добу	3 рази на добу	2 рази на добу

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ефекту. Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після 2-3 тижнів лікування. Найкращі результати інколи досягаються при прийомі препарату протягом кількох місяців. Існують дані про те, що призначення лікування на початку захворювання запобігає його прогресуванню та/або втраті слуху на пізніх стадіях.

#### *Пацієнти літнього віку*

Хоча на даний час дані клінічних досліджень у цій групі пацієнтів обмежені, широкий досвід застосування препарату у післяреєстраційному періоді припускає, що корекція дози для цієї категорії пацієнтів не потрібна.

#### *Ниркова недостатність*

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

## *Печінкова недостатність*

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

## **Діти**

У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Вестіноرم®, його не рекомендується призначати дітям (віком до 18 років).

## **Передозування**

Відомо кілька випадків передозування препарату. У деяких пацієнтів спостерігалися легкі та середнього ступеня тяжкості симптоми при прийомі в дозі до 640 мг (нудота, сонливість, біль у животі). Іншими симптомами передозування були блювота, диспепсія, атаксія і судоми. Серйозніші ускладнення (конвульсії, ускладнення з боку серця і легень) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо з одночасним передозуванням іншими лікарськими засобами.

Лікування: промивання шлунка і симптоматична терапія рекомендовані протягом однієї години після прийому препарату.

## **Побічні реакції**

*З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота та диспепсія, скарги на незначні розлади шлунка (блювання, гастроінтестинальний біль, здуття живота та метеоризм). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

*З боку нервової системи:* головний біль.

*З боку імунної системи:* реакції гіперчутливості, наприклад анафілаксія.

*З боку шкіри і підшкірної клітковини:* реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

## **Термін придатності**

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

### **Умови зберігання**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 таблеток у блістері. По 3 блістера у пачці.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

АТ «Фармак».

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

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

### **Джерело інструкції**

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