

## **Состав**

*действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид;

1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида 16 мг;

целлюлоза микрокристаллическая манит (Е 421) кислота лимонная моногидрат, кремния диоксид коллоидный крахмал картофельный; тальк.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы, с фаской, с риской, белого или почти белого цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Средства для лечения вестибулярных нарушений.

Код АТХ N07C A01.

## **Фармакодинамика**

Механизм действия бетагистина изучен лишь частично. Существует несколько достоверных гипотез, были подтверждены данными исследований, проведенных на животных и с участием людей.

Влияние бетагистина на гистаминергическими систему.

Установлено, что бетагистин частично проявляет агонистической активностью в отношении H1-рецепторов, а также антагонистической активностью в отношении H3-рецепторов гистамина в нервной ткани и имеет незначительную активность в отношении H2-рецепторов гистамина. Бетагистин увеличивает обмен и высвобождение гистамина путем блокировки пресинаптических H3-рецепторов и индукции процесса снижения количества соответствующих H3-рецепторов.

Бетагистин может увеличивать кровоток в кохлеарной зоне, а также во всем головном мозге.

Известно, что фармакологические исследования на животных улучшения кровообращения в сосудах *stria vascularis* внутреннего уха, возможно, за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров в системе микроциркуляции

внутреннего уха. Бетагистин также продемонстрировал увеличение мозгового кровотока в организме человека.

Бетагистин способствует вестибулярной компенсации.

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней нейректомии у животных, стимулируя и способствуя процессу центральной вестибулярной компенсации. Этот эффект достигается усилением регуляции обмена и высвобождения гистамина и реализуется в результате антагонизма H<sub>3</sub>-рецепторов. У людей во время лечения Бетагистин также уменьшался время восстановления вестибулярной функции после нейректомии.

Бетагистин изменяет активность нейронов в вестибулярных ядрах.

Было также установлено, что бетагистин имеет дозозависимый ингибирующее влияние на генерацию пиковых потенциалов в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства бетагистина, как это было показано в животных, могут обеспечить положительный терапевтический эффект в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была показана во время исследований у пациентов с вестибулярным головокружением и болезнью Меньера, что было продемонстрировано путем уменьшения тяжести и частоты приступов головокружения.

## **Фармакокинетика**

*Всасывания.* При приеме бетагистин быстро абсорбируется из пищеварительного тракта. Биодоступность достигает 100%. После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (которая не имеет фармакологической активности). Уровень концентрации бетагистина в плазме крови очень низкий, поэтому все фармакокинетические анализы проводятся путем измерения концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и мочи.

После приема бетагистина внутрь максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (и в моче) определяется через 1 час после применения и уменьшается с периодом полувыведения около 3-4 часов.

При приеме с пищей максимальная концентрация (max) препарата ниже, чем при приеме натощак. При этом полное всасывание бетагистина идентичное в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи только замедляет процесс

всасывания препарата.

*Распределение.* Процент бетагистина, что связывается с белками плазмы крови составляет менее 5%.

*Вывод.* Из организма 2-пиридилуксусной кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Вывод бетагистина почками или с калом незначительно.

*Линейность.* Скорость восстановления остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг, что указывает на линейность фармакокинетики бетагистина и дает возможность предположить, что задействован метаболический путь является ненасыщаемой.

## **Показания**

Болезнь и синдром Меньера, характеризующиеся тремя основными симптомами:

- головокружением, иногда сопровождается тошнотой и рвотой;
- снижением слуха (тугоухостью);
- шумом в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного происхождения.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бетагистина или к любому из компонентов препарата.

Феохромоцитомы.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными средствами, не проводились. Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности цитохромных ферментов P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют об угнетении метаболизма бетагистина препаратами, которые ингибируют активность моноаминоксидазы (MAO), в том числе подтипа В MAO (например селегилином). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении

бетагистина и ингибиторов МАО (включая избирательно подтип В МАО).

Поскольку бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными препаратами теоретически может повлиять на эффективность одного из этих препаратов.

### **Особенности применения**

Во время лечения необходимо тщательно контролировать состояние пациентов с бронхиальной астмой и / или язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Бетагистин показан для лечения синдрома Меньера, что 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. По данным клинических исследований, бетагистин не влиял или имел незначительное влияние на способность пациента к деятельности, требующей повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Нет достаточных данных относительно применения бетагистина беременным. Известно, что результаты исследований бетагистина на животных недостаточны для оценки влияния на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять в период беременности, за исключением случаев крайней необходимости.

*Период кормления грудью.* Неизвестно, проникает бетагистин в грудное молоко. Известно, что исследований на животных по проникновению бетагистина в молоко не проводили. Польза от применения препарата для матери следует соотносить с преимуществами кормления грудью и потенциальным риском для ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки Бетагис принимать внутрь во время или после еды. Дозу препарата и длительность курса лечения определяет врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослым обычно назначать от 24 мг до 48 мг бетагистина в сутки (по ½-1 таблетке 3 раза в сутки).

Улучшение состояния отмечается через 2-3 недели. Наилучшие результаты достигаются при курсе лечения Бетагис течение нескольких месяцев.

Существующие данные свидетельствуют о том, что назначение препарата в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и / или потере слуха на поздних стадиях.

### *Пациенты пожилого возраста*

Хотя в настоящее время данные исследований в этой группе пациентов ограничены, широкий опыт применения бетагистина предполагает, что коррекция дозы для этой популяции пациентов не нужна.

### *Почечная / печеночная недостаточность*

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но учитывая опыт применения бетагистина коррекция дозы не требуется.

### **Дети**

В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности применения бетагистина в педиатрической практике не рекомендуется назначать детям.

### **Передозировка**

Описаны несколько случаев передозировки Бетагистин с возникновением умеренных симптомов тошноты, рвоты, боли в эпигастральной области, головной боли, сонливости после приема препарата в дозе до 640 мг. Серьезные осложнения - судороги, сердечно-легочные нарушения - возможны при умышленном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой другими лекарственными средствами.

*Лечение.* Специфические антидоты неизвестны. Лечение симптоматическое, должно включать стандартные поддерживающие мероприятия.

### **Побочные реакции**

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.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

### **Упаковка**

По 18 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

ООО «Фарма Старт», Украина.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).