

Состав

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид;

1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 16 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кислоты лимонной моногидрат, кислота стеариновая.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 16 мг или 24 мг: таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения вестибулярных нарушений.

Код АТХ N07C A01.

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина изучен только частично. Известно, что существует несколько достоверных гипотез, которые подтверждаются исследованиями на животных и при участии людей.

Влияние бетагистина на гистаминергическую систему

Установлено, что бетагистин частично проявляет агонистическую активность относительно H₁-рецепторов, а также антагонистическую активность относительно H₃-рецепторов гистамина в нервной ткани и имеет незначительную активность относительно H₂-рецепторов гистамина.

Бетагистин увеличивает обмен и высвобождение гистамина путем блокирования пресинаптических H₃-рецепторов и индукции процесса снижения количества соответствующих H₃-рецепторов.

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

Имеется информация по улучшению 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 нейрэктомии у животных, стимулируя и способствуя процессу центральной вестибулярной компенсации. Этот эффект характеризуется усилением регуляции обмена и высвобождения гистамина и реализуется в результате антагонизма H₃-рецепторов. У людей во время лечения бетагистином также уменьшалось время восстановления вестибулярной функции после нейрэктомии.

Бетагистин изменяет активность нейронов в вестибулярных ядрах

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

Известно, что фармакодинамические свойства бетагистина могут обеспечить позитивный терапевтический эффект лекарственного средства в вестибулярной системе.

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

Фармакокинетика

Всасывание. При пероральном введении бетагистин быстро и практически полностью всасывается во всех отделах желудочно-кишечного тракта. После всасывания лекарственное средство быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Уровень концентрации бетагистина в плазме крови очень низкий.

Поэтому все фармакокинетические анализы проводятся путем измерения концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче.

При приеме лекарственного средства с пищей максимальная концентрация (C_{max}) препарата ниже, чем при приеме натощак. При этом полное всасывание бетагистина идентично в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет процесс всасывания лекарственного средства.

Распределение. Процент бетагистина, который связывается с белками плазмы крови, составляет меньше 5 %.

Биотрансформация. После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется в 2-пиридилуксусную кислоту (которая не проявляет фармакологической активности).

После приема бетагистина внутрь концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (и в моче) достигает своего максимума через 1 час после приема лекарственного средства и уменьшается с периодом полувыведения около 3,5 часа.

Выведение. 2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме лекарственного средства в дозировке 8-48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или с калом является незначительным.

Линейность. Скорость восстановления остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг лекарственного средства, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь является ненасыщаемым.

Показания

Болезнь и синдром Меньера, которые характеризуются тремя основными симптомами:

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

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного происхождения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства.
Феохромоцитомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований *in vivo*, направленных на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами, не проводили. Ввиду данных исследования *in vitro* не ожидается ингибирования активности ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют об угнетении метаболизма бетагистина препаратами, которые ингибируют активность моноаминоксидазы (МАО), включая подтип В МАО (например селегилином). Рекомендуются 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 лекарственным средством 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, который характеризуется триадой основных симптомов: головокружением, снижением слуха, шумом в ушах, – а также для симптоматического лечения вестибулярного головокружения. Оба состояния могут отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами. Известно, что бетагистин на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не влиял или имел несущественное влияние на эту способность.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Отсутствуют данные относительно применения бетагистина беременным женщинам.

Результаты исследований на животных недостаточны для оценки влияния на протекание беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять во время беременности, за исключением случаев бесспорной

необходимости.

Период кормления грудью. Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко человека. Исследований на животных относительно проникновения бетагистина в молоко не проводили. Пользу от применения лекарственного средства для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

Способ применения и дозы

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, равномерно распределенная для приема на протяжении суток.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1-2 таблетки 3 раза в сутки	$\frac{1}{2}$ -1 таблетка 3 раза в сутки	1 таблетка 2 раза в сутки

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от эффекта. Уменьшение симптомов иногда наблюдается только после двух-трех недель лечения.

Наилучшие результаты иногда достигаются при приеме лекарственного средства в течение нескольких месяцев. Существуют данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогресс и/или потерю слуха на поздних стадиях.

Пациенты пожилого возраста

Опыт применения лекарственного средства в пострегистрационный период предполагает, что коррекция дозы для этой популяции пациентов не требуется.

Почечная недостаточность

Опыт послерегистрационного применения свидетельствует, что коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

Опыт послерегистрационного применения свидетельствует, что коррекция дозы не требуется.

Дети

В связи с недостаточностью данных относительно безопасности и эффективности данное лекарственное средство не рекомендуется назначать детям (младше 18 лет).

Передозировка

Известно несколько случаев передозировки лекарственного средства. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема лекарственного средства в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение передозировки должно включать стандартные поддерживающие меры.

Побочные реакции

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота и диспепсия, незначительные расстройства желудка (рвота, гастроинтестинальная боль, вздутие живота и метеоризм).

Эти побочные эффекты обычно исчезают при приеме лекарственного средства с пищей или после уменьшения дозы.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: наблюдались реакции гиперчувствительности кожи и подкожной жировой клетчатки, в частности ангионевротический отек, сыпь, зуд и крапивница.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка**Категория отпуска**

По рецепту.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

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