

## **Состав**

*действующее вещество:* betahistine;

1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида 8 мг в пересчете на 100% сухое вещество;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, натрия крахмала (тип А), кремния диоксид коллоидный, повидон, магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается мраморность (для таблеток по 8 мг и 16 мг).

## **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*

Фармакологические исследования на животных продемонстрировали улучшение 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 Н3-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 пероральном введении бетагистин быстро и практически полностью всасывается во всех отделах желудочно-кишечного тракта. После всасывания препарат 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 препарата с пищей максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) 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%.

### *Метаболизм*

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

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

### *Вывод*

2-пиридилуксусной кислоты 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, указывая 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**

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

Феохромоцитомы.

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

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами, не проводили. Учитывая данные исследования *in vitro* не ожидается подавление активности ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют об угнетении метаболизма бетагистина препаратами, которые ингибируют активность моноаминоксидазы (МАО), в том числе подтипа В МАО (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.

Рекомендуется с осторожностью применять для лечения пациентов с язвенной болезнью (в т.ч. в анамнезе), поскольку периодически возникают случаи диспепсии у пациентов принимающих бетагистин.

Следует с осторожностью назначать бетагистин пациентам с имеющейся крапивницей, сыпью или аллергическим ринитом, поскольку возможно нарастание этих симптомов.

Следует с осторожностью назначать пациентам с тяжелой гипотензией.

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

Головокружение, снижение слуха, шум в ушах связанные с синдромом Меньера могут негативно влиять на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами. Бетагистин по данным клинических исследований, не оказывает значительного влияния или эффектов, которые потенциально влияют на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

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

*Беременность.* Нет достаточных данных относительно применения бетагистина беременным женщинам.

Результаты исследований на животных недостаточны для оценки прямого или косвенного 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 несомненной необходимости.

*Период кормления грудью.* Неизвестно, проникает бетагистин в грудное молоко. Исследования на животных по проникновению бетагистина в молоко не проводили. Бетагистин не следует применять в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, равномерно распределенная для приема в течение суток.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1-2 таблетки	½-1 таблетка	1 таблетка
3 раза в сутки	3 раза в сутки	2 раза в сутки

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от эффекта. Уменьшение симптомов иногда наблюдается только после 2-3 недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются при приеме препарата в течение нескольких месяцев. Существуют данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и / или потере слуха на поздних стадиях.

### *Пациенты пожилого возраста*

Хотя в настоящее время данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, широкий опыт применения препарата в пострегистрационный период предполагает, что коррекция дозы для этой категории пациентов не требуется.

### *Почечная недостаточность*

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом послерегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

### *Печеночная недостаточность*

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом послерегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

### **Дети**

В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности применения препарата Вестинорм®, его не рекомендуется назначать детям (в возрасте до 18 лет).

### **Передозировка**

Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и средней степени тяжести симптомы при приеме в дозе до 640 мг (тошнота, сонливость, боль в животе). Другими симптомами передозировки были рвота, диспепсия, атаксия и судороги. Более серьезные осложнения (судороги, осложнения со стороны сердца и легких) наблюдались при намеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно с одновременным передозировкой другими лекарственными средствами.

*Лечение:* промывание желудка и симптоматическая терапия рекомендованы в течение одного часа после приема препарата.

### **Побочные реакции**

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* тошнота и диспепсия, жалобы на незначительные расстройства желудка (рвота, гастроинтестинальный боль, вздутие живота и метеоризм). Эти побочные эффекты обычно исчезают при приеме препарата 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:* реакции гиперчувствительности кожи и подкожной жировой клетчатки, в частности ангионевротический отек, сыпь, зуд и крапивница.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия хранения**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. Таблетки по 8 мг. По 3 блистера в пачке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

АО «Фармак».

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

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

### **Источник инструкции**

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