

Состав

действующее вещество: betahistine;

1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида 24 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, кремния диоксид коллоидный, кросповидон, стеариновая кислота.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 24 мг: круглые, двояковыпуклые, белого или почти белые таблетки (Snap-Tab) с линией разлома на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для лечения вестибулярных нарушений. Бетагистин.

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 гистаминергическую 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 НЗ-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 подтверждено уменьшением 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_{max}) препарата ниже, чем при приеме натощак. При этом общая абсорбция бетагистина идентична 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-пиридилуксусной кислоту, не обладает фармакологической активностью.

После приема бетагистина 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 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

Гиперчувствительность к активному или к любой из вспомогательных веществ препарата. Феохромоцитомы (см. Раздел «Особенности применения»).

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 (MAO), в том числе подтипа B MAO (например селегилин). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов MAO (включая селективные ингибиторы MAO-B).

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.

Бетагистин противопоказан пациентам с феохромоцитомой. Поскольку бетагистин является синтетическим аналогом гистамина, он может индуцировать выделение опухолью катехоламинов, что приводит к тяжелой артериальной гипертензии.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует применять пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

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, изучавших влияние на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами, бетагистин не влиял или имел несущественное влияние на эту способность.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Нет достаточных данных относительно применения бетагистина беременным женщинам. Результаты исследований на животных недостаточны для оценки влияния на течение беременности, развитие эмбриона / плода, роды и постнатальное развитие. Результаты исследований на животных не показали прямых или косвенных вредных последствий в отношении репродуктивной токсичности в дозах, соответствующих дозам, применяемым в клинической практике. 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. Бетагистин проникает в молоко крыс. Эффекты, наблюдавшиеся после родов в исследованиях на животных, касались только очень высоких доз. Польза от применения препарата для матери следует соотносить с преимуществами кормления грудью и потенциальным риском для ребенка.

Фертильность. Исследования на крысах не выявили влияния на фертильность.

Способ применения и дозы

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, равномерно распределенная для приема в течение суток. Таблетки следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости во время или после еды.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1-2 таблетки 3 раза в сутки	½-1 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 нескольких недель лечения.

Пожилый возраст

Хотя в настоящее время данные клинических исследований по этой группы пациентов ограничены, широкий опыт применения препарата в пострегистрационный период позволяет предположить, что коррекция дозы для пациентов пожилого возраста не требуется.

Почечная недостаточность

В этой группе пациентов специальных клинических испытаний не проводили, но в соответствии с опытом послерегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Печеночная недостаточность

В этой группе пациентов специальных клинических испытаний не проводили, но в соответствии с опытом послерегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Дети

В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности применения бетагистина препарат не рекомендуется назначать детям (в возрасте до 18 лет).

Передозировка

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

Лечение передозировки. Лечение передозировки должно включать стандартные поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Нижеприведенные побочные реакции наблюдались у пациентов с такой частотой: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто (от $\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить на основе доступных данных).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто тошнота и диспепсия.

Со стороны нервной системы

Часто головная боль.

Частота неизвестна: сонливость.

Со стороны сердца

Редко: сердцебиение.

В дополнение к случаям, о которых сообщали во время клинических исследований, о нижеприведенные побочные эффекты сообщали спонтанно в

ходе послерегистрационного применения и известно из научной литературы. По имеющимся данным частоту нельзя установить, поэтому она классифицирована как неизвестна.

Со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Частота неизвестна: 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 кожи и подкожной клетчатки

Частота неизвестна: 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 местах, недоступных для детей.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Каталент Германия Шорндорф ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Штайнбайштрассе 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия.

Источник инструкции

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