

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕТАГИСТИН МЕДИСОРБ

Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию.
Храните инструкцию вместе с препаратом до окончания приема

Регистрационный номер: ЛП-004744

Торговое наименование препарата: Бетагистин Медисорб

Международное непатентованное наименование:

бетагистин

Химическое наименование:

2-[2-(метиламино)этил]пиридина дигидрохлорид.

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 16 мг или 24 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный); крахмал картофельный; лимонной кислоты моногидрат; повидон К-30 (поливинилпирролидон); кроскармеллоза натрия; тальк; кальция стеарат.

Описание:

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: гистамина препарат

Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H1-гистаминовых и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС), обладает незначительной активностью в отношении H2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H3-рецепторов и снижения количества H3-рецепторов.

Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга.

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровообращение в головном мозге у человека.

Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации.

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктоми, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H3-гистаминовыми рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктоми у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах.

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и моче. При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (C_{\max}) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет

всасывание бетагистина.

Распределение

Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.

Биотрансформация

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). C_{\max} 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения ($T_{1/2}$) приблизительно 3,5 часа.

Выведение

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина через почки или через кишечник незначительно.

Линейность

Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания к применению

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами:

- головокружение (сопровожающееся тошнотой/рвотой);
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетагистину и/или любому из компонентов препарата;
- феохромоцитоме;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы и/или глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Пациенты с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки требуют тщательного наблюдения в период лечения.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Период грудного вскармливания

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного средства должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Максимальная суточная доза бетагистина – 48 мг.

Таблетки 16 мг следует принимать по 1/2 или 1 таблетке 3 раза в сутки.

Таблетки 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

Пациенты пожилого возраста

Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт применения предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется.

Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью

Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Побочное действие

Частота нежелательных реакций, которые наблюдались или во время проведения клинических исследований оригинального препарата, или/и были получены из спонтанных сообщений в пострегистрационном периоде, классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100, <1/10$); нечасто ($>1/1000, <1/100$); редко ($>1/10000, <1/1000$); очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция, ангионевротический отек, крапивница;

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль;

Желудочно-кишечные нарушения: часто – тошнота, диспепсия, частота неизвестна – рвота, ощущение тяжести в эпигастрии, абдоминальные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы;

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – зуд и сыпь.

Важно сообщить о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или производителю. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата 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: рекомендуется симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Бетагистин является аналогом гистамина, вследствие чего взаимодействие бетагистина с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов теоретически может снижать эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводи-

лись. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В).

Особые указания

При одновременном применении с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов терапевтический эффект бетагистина может снижаться.

У пациентов с бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки препарат следует применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами

По результатам клинических исследований считается, что влияние бетагистина на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствует или незначительно, поскольку эффектов, потенциально влияющих на эту способность не обнаружено.

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 негативно влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки 16 мг и 24 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 50, 60 или 100 таблеток в банки полимерные.

Каждую банку или 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Акционерное общество «Медисорб»
Юридический адрес: 614113, Россия,
г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Адрес места осуществления производства:
614113, г. Пермь, ул. Причальная, д. 16
Организация, принимающая претензии от потребителей: АО «Медисорб» 614113,
Россия, г. Пермь, ул. Гальперина, 6
Тел/факс: (342) 259-41-41
E-mail: info@medisorb.ru
www.medisorb.ru

 **МЕДИСОРБ**