

Состав

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид;

1 таблетка содержит 16 мг бетагистина дигидрохлорида;

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

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки белого или почти белого цвета, цилиндрической формы, плоские, с фаской с обеих сторон. На одной из сторон - тиснение «B16», на другой стороне - линия разлома.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения вестибулярных нарушений.

Код АТХ N07C A01.

Фармакодинамика

Бетагистина дигидрохлорид является синтетическим аналогом гистамина для перорального применения. Механизм действия бетагистина изучен лишь частично. Существует несколько достоверных гипотез, подтверждаются данными исследований, полученных в животных и с участием людей:

Влияние бетагистина на гистаминергические системы

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.

Влияние на увеличение кровотока к кохлеарной зоны, а также ко всему головного мозга

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.

Содействие вестибулярной компенсации

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней нейроэктомии у животных, ускоряя и способствуя процессу центральной вестибулярной компенсации. Этот эффект достигается усилением обмена и высвобождением гистамина и реализуется в результате антагонизма НЗ-рецепторов. У людей во время лечения Бетагистин также уменьшался время восстановления вестибулярной функции после нейроэктомии.

Влияние на активность нейронов в вестибулярных ядрах

Было установлено, что бетагистин имеет дозозависимый ингибирующее влияние на генерацию пиковых потенциалов в нейронах медиальных и латеральных 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 проявлялось уменьшением тяжести и частоты приступов головокружения.

Фармакокинетика

Всасывания. При пероральном применении бетагистин быстро и почти 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 полное всасывание бетагистина идентичное в обоих случаях, что указывает на то, что еда 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 (которая не имеет фармакологической активности). После приема бетагистина внутренне 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;
- шумом в ушах;
- снижением слуха (тугоухостью).

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного происхождения.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему или к любой из вспомогательных веществ препарата.
- Феохромоцитоме.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования *in vivo* по изучению взаимодействия бетагистина с другими лекарственными средствами не проводились. Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования 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). Следует с осторожностью применять бетагистин и ингибиторы МАО (включая селективные ингибиторы МАО-В).

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

Особенности применения

Следует с осторожностью назначать и тщательно контролировать состояние пациентов с:

- язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в том числе в анамнезе);
- бронхиальной астмой.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

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 исследований, изучавших влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами, бетагистин не влиял или имел незначительное 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. 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 проводились. Польза от применения препарата для матери следует соотносить с преимуществами кормления грудью и потенциальным риском для ребенка.

Способ применения и дозы

Применять внутрь. Принимать во время или после еды, запивая достаточным количеством жидкости.

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, равномерно распределенная на 2-3 приема в течение суток.

Бетагистин-Тева 8 мг по 1-2 таблетки 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером).

Бетагистин-Тева 16 мг по ½-1 таблетке 3 раза в сутки (утром, в обед и вечером).

Бетагистин-Тева 24 мг по 1 таблетке 2 раза в сутки (утром и вечером).

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от эффекта. Уменьшение симптомов иногда наблюдается только через 2-3 недели лечения. Оптимальные результаты 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 до сих пор данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, широкий опыт применения бетагистина в пострегистрационный период позволяет предположить, что коррекция дозы для этой группы пациентов не требуется.

Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью

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

Дети

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

Передозировка

Известно несколько случаев передозировки бетагистина. 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. Лечение передозировки должно включать стандартные поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Нижеприведенные побочные реакции наблюдались у пациентов с такой частотой: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), редкие ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить по имеющимся данным).

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота и диспепсия.

Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

В дополнение к случаям, о которых сообщалось в ходе клинических исследований, о нижеприведенные побочные эффекты сообщалось спонтанно в ходе постмаркетингового применения и известно из научной литературы. По имеющимся данным частоту нельзя установить, поэтому она классифицирована как неизвестна.

Побочные реакции, частота которых неизвестна.

Со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

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

Наблюдались реакции гиперчувствительности кожи и подкожной жировой клетчатки, в частности ангионевротический отек, сыпь, зуд и крапивница.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Таблетки по 16 мг хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Меркле ГмбХ.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Людвиг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Германия.

Источник инструкции

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