

Состав

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид;

1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида 16 мг;

целлюлоза микрокристаллическая манит (Е 421) кислота лимонная моногидрат, кремния диоксид коллоидный крахмал картофельный; тальк.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с фаской, с риской, белого или почти белого цвета.

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 Н1-рецепторов, а также антагонистической активностью в отношении Н3-рецепторов гистамина в нервной ткани и имеет незначительную активность в отношении Н2-рецепторов гистамина. Бетагистин увеличивает обмен и высвобождение гистамина путем блокировки пресинаптических Н3-рецепторов и индукции процесса снижения количества соответствующих Н3-рецепторов.

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

Известно, что фармакологические исследования на животных улучшения 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 продемонстрировано путем уменьшения тяжести и частоты приступов головокружения.

Фармакокинетика

Всасывания. При приеме бетагистин быстро абсорбируется из пищеварительного тракта. Биодоступность достигает 100%. После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (которая не имеет фармакологической активности). Уровень концентрации бетагистина в плазме крови очень низкий, поэтому все фармакокинетические анализы проводятся путем измерения концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и мочи.

После приема бетагистина внутрь максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (и в моче) определяется через 1 час после применения и уменьшается с периодом полувыведения около 3-4 часов.

При приеме с пищей максимальная концентрация (max) 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%.

Вывод. Из организма 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

Повышенная чувствительность к бетагистина или к любому из компонентов препарата.

Феохромоцитома.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными средствами, не проводились. Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности цитохромных ферментов 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.

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, бетагистин не влиял или имел незначительное влияние на способность пациента к деятельности, требующей повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Нет достаточных данных относительно применения бетагистина беременным. Известно, что результаты исследований бетагистина 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 крайней необходимости.

Период кормления грудью. Неизвестно, проникает бетагистин в грудное молоко. Известно, что исследований на животных по проникновению бетагистина в молоко не проводили. Польза от применения препарата для матери следует соотносить с преимуществами кормления грудью и потенциальным риском для ребенка.

Способ применения и дозы

Таблетки Бетагис принимать внутрь во время или после еды. Дозу препарата и длительность курса лечения определяет врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от показаний и тяжести заболевания.

Взрослым обычно назначать от 24 мг до 48 мг бетагистина в сутки (по ½-1 таблетке 3 раза в сутки).

Улучшение состояния отмечается через 2-3 недели. Наилучшие результаты достигаются при курсе лечения Бетагис течение нескольких месяцев.

Существующие данные свидетельствуют о том, что назначение препарата в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и / или потере слуха на поздних стадиях.

Пациенты пожилого возраста

Хотя в настоящее время данные исследований в этой группе пациентов ограничены, широкий опыт применения бетагистина предполагает, что коррекция дозы для этой популяции пациентов не нужна.

Почечная / печеночная недостаточность

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но учитывая опыт применения бетагистина коррекция дозы не требуется.

Дети

В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности применения бетагистина в педиатрической практике не рекомендуется назначать детям.

Передозировка

Описаны несколько случаев передозировки Бетагистин с возникновением умеренных симптомов тошноты, рвоты, боли в эпигастральной области, головной боли, сонливости после приема препарата в дозе до 640 мг. Серьезные осложнения - судороги, сердечно-легочные нарушения - возможны при умышленном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой другими лекарственными средствами.

Лечение. Специфические антидоты неизвестны. Лечение симптоматическое, должно включать стандартные поддерживающие мероприятия.

Побочные реакции

Побічні реакції за частотою виникнення класифікують за такими категоріями:

дуже часті ($> 1/10$), часті ($> 1/100$ і $< 1/10$), нечасті ($> 1/1000$ і $< 1/100$), рідкі ($> 1/10000$ і $< 1/1000$), дуже рідкі ($< 1/10000$), невідомо (частота не визначена за даними).

З боку імунної системи.

Реакції гіперчутливості (у т.ч. анафілаксія).

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часті: нудота та диспепсія.

У деяких випадках можливі скарги на незначні розлади шлунка (блювання, відчуття дискомфорту, болю в абдомінальній ділянці внаслідок здуття та метеоризму), частіше – у пацієнтів з хронічними захворюваннями травного тракту. Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

З боку нервової системи.

Часті: головний біль.

З боку шкіри і підшкірної клітковини.

Спостерігалися реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Упаковка

По 18 таблеток в блистере, по 5 блистеров в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Фарма Старт», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 03124, г. Киев, бул. Вацлава Гавела, 8.

Источник инструкции

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