

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА БЕТАГИСТИН-КВ

**Состав: действующее вещество:** бетагистина дигидрохлорид; 1 таблетка содержит бетагистина дигидрохлорида в пересчете на 100 % вещество 8 или 16, или 24 мг; **вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая, маннит (Е 421), кремния диоксид коллоидный безводный, тальк, кислоты лимонной моногидрат, кислота стеариновая.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

## **Основные физико-химические свойства:**

таблетки 8 мг: таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается наличие мраморности;

таблетки 16 мг или 24 мг: таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, белого или почти белого цвета. На поверхности таблеток допускается наличие мраморности.

**Фармакотерапевтическая группа.** Средства для лечения вестибулярных нарушений.

**Код АТХ N07C A01.**

## **Фармакологические свойства.**

### **Фармакодинамика.**

Механизм действия бетагистина изучен только частично. Известно, что существует несколько достоверных гипотез, которые подтверждаются исследованиями на животных и при участии людей.

Влияние бетагистина на гистаминергическую систему.

Установлено, что бетагистин частично проявляет агонистическую активность относительно H1-рецепторов, а также антагонистическую активность относительно H3-рецепторов гистамина в нервной ткани и имеет незначительную активность относительно H2-рецепторов гистамина.

Бетагистин увеличивает обмен и высвобождение гистамина путем блокирования пресинаптических H3-рецепторов и индукции процесса снижения количества соответствующих H3-рецепторов.

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

Имеется информация по улучшению 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 нейрэктомии у животных, стимулируя и способствуя процессу центральной вестибулярной компенсации. Этот эффект характеризуется усилением регуляции обмена и высвобождения гистамина и реализуется в результате антагонизма H3-рецепторов. У людей во время лечения бетагистином также уменьшалось время восстановления вестибулярной функции после нейрэктомии.

Бетагистин изменяет активность нейронов в вестибулярных ядрах.

Было также установлено, что бетагистин имеет дозозависимое ингибирующее влияние на генерацию пиковых потенциалов в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Известно, что фармакодинамические свойства бетагистина могут обеспечить позитивный терапевтический эффект лекарственного средства в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была показана в исследованиях у пациентов с вестибулярным головокружением и болезнью Меньера, что было продемонстрировано путем уменьшения тяжести и частоты приступов головокружения.

### **Фармакокинетика.**

**Всасывание.** При пероральном введении бетагистин быстро и практически полностью всасывается во всех отделах желудочно-кишечного тракта. После всасывания лекарственное средство 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 лекарственного средства с пищей максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) препарата ниже, чем при приеме натощак. При этом полное всасывание бетагистина идентично в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет процесс всасывания лекарственного средства.

**Распределение.** Процент бетагистина, который связывается с белками плазмы крови, составляет меньше 5 %.

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

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

**Выведение.** 2-пиридилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме лекарственного средства в дозировке 8-48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или с калом является незначительным.

Линейность. Скорость восстановления остается постоянной при пероральном приеме 8-48 мг лекарственного средства, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь является ненасыщаемым.

### **Показания.**

Болезнь и синдром Меньера, которые характеризуются тремя основными симптомами:

- головокружением, которое иногда сопровождается тошнотой и рвотой;
- снижением слуха (тугоухостью);
- шумом в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного происхождения.

### **Противопоказания.**

Гиперчувствительность к любому из компонентов лекарственного средства. Феохромоцитомы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Исследований *in vivo*, направленных на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами, не проводили. Ввиду данных исследования *in vitro* не ожидается ингибирования активности ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, свидетельствуют об угнетении метаболизма бетагистина препаратами, которые ингибируют активность моноаминоксидазы (MAO), включая подтип В MAO (например селегилином). Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении бетагистина и ингибиторов MAO (включая избирательно подтип В MAO).

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

### **Особенности применения.**

Во время лечения лекарственным средством необходимо тщательно контролировать состояние пациентов с бронхиальной астмой и/или язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

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

**Беременность.** Отсутствуют данные относительно применения бетагистина беременным женщинам.

Результаты исследований на животных недостаточны для оценки влияния на протекание беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять во время беременности, за исключением случаев бесспорной необходимости.

**Период кормления грудью.** Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко человека. Исследований на животных относительно проникновения бетагистина в молоко не проводили. Пользу от применения лекарственного средства для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

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 отрицательно влиять на способность управлять автомобилем и работать с другими механизмами. Известно, что бетагистин на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не влиял или имел несущественное влияние на эту способность.

### **Способ применения и дозы.**

Суточная доза для взрослых составляет 24-48 мг, равномерно распределенная для приема на протяжении 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 двух-трех недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются при приеме лекарственного средства в течение нескольких месяцев. Существуют данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогресс и/или потерю слуха на поздних стадиях.

### *Пациенты пожилого возраста*

Опыт применения лекарственного средства в пострегистрационный период предполагает, что коррекция дозы для этой популяции пациентов не требуется.

### *Почечная недостаточность*

Опыт послерегистрационного применения свидетельствует, что коррекция дозы не требуется.

## Печеночная недостаточность

Опыт послерегистрационного применения свидетельствует, что коррекция дозы не требуется.

**Дети.** В связи с недостаточностью данных относительно безопасности и эффективности данное лекарственное средство не рекомендуется назначать детям (младше 18 лет).

## **Передозировка.**

Известно несколько случаев передозировки лекарственного средства. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема лекарственного средства 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 передозировки должно включать стандартные поддерживающие меры.

## **Побочные реакции.**

Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота и диспепсия, незначительные расстройства желудка (рвота, гастроинтестинальная боль, вздутие живота и метеоризм).

Эти побочные эффекты обычно исчезают при приеме лекарственного средства 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: наблюдались реакции гиперчувствительности кожи и подкожной жировой клетчатки, в частности ангионевротический отек, сыпь, зуд и крапивница.

**Срок годности.** 3 года.

## **Условия хранения.**

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Упаковка.**

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** По рецепту.

**Производитель.**

АО «Киевский витаминный завод».

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

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Web-сайт:** [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua).

*Дата последнего пересмотра.* 22.02.2019

