

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### **Бетагистин**

**Регистрационный номер:** ЛП-001656

**Торговое наименование препарата:** Бетагистин

**Международное непатентованное наименование (МНН):** Бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

#### **Состав:**

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: бетагистина дигидрохлорид – 24,0 мг.

*Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 199,5 мг; крахмал кукурузный – 30,0 мг; коповидон – 27,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 15,0 мг; магния стеарат – 3,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг.

#### **Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** гистамина препарат.

**Код АТХ:** N07CA01

#### **Фармакологические свойства**

##### ***Фармакодинамика***

Агонист H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС). За счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха. Усиливает кровоток в головном мозге, дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейроэктомии, облегчая и ускоряя центральную

вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H<sub>3</sub>-гистаминовыми рецепторами). Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вертиго.

### **Фармакокинетика**

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме с пищей максимальная концентрация бетагистина в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи замедляет всасывание. Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы – менее 5 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1 ч.

Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и диметилбетагистина. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 часа. 85-90% выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение суток. Выведение бетагистина и диметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть (около 10%) бетагистина и его метаболитов. Скорость выведения остается постоянной, указывая на линейность фармакокинетики.

### **Показания к применению**

Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных), феохромоцитома.

### **С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), бронхиальная астма.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и грудного вскармливания. В связи с чем, препарат противопоказан при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, по 1 таблетке (24 мг) 2 раза в день. Лечение длительное, улучшение иногда наблюдается через несколько недель, наилучшие результаты в отдельных случаях достигаются после нескольких месяцев лечения. Курс лечения определяется индивидуально.

Коррекция дозы у пожилых лиц не требуется.

Специальные исследования у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основание полагать, что коррекция дозы у этой категории пациентов не требуется.

### **Побочное действие**

Частота побочных эффектов определялась соответственно следующей градацией частоты возникновения побочных эффектов:

*очень частые ( $\geq 1/10$ ); частые ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечастые ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редкие ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редкие ( $< 1/10000$ ); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).*

*Со стороны пищеварительной системы: очень часто* - тошнота, рвота, абдоминальная боль; *частота неизвестна* - изжога, боль в эпигастрии.

*Аллергические реакции: частота неизвестна* - гиперчувствительность, в т.ч. анафилактические реакции, ангионевротический отек.

*Со стороны кожных покровов: частота неизвестна* - крапивница, зуд, сыпь, покраснение.

*Со стороны нервной системы: часто* - головная боль, слабость, утомляемость, головокружение, вялость, сонливость, бессонница.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко* - чувство жара, ощущение сердцебиения.

### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, рвота, головная боль, гиперемия кожи лица, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм; сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Антигистаминные лекарственные средства снижают эффект бетагистина. Взаимодействие бетагистина с блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов при одновременном применении может теоретически влиять на эффективность одного из этих средств. Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами неизвестны. 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 подтип В (например, селегилин).

### **Особые указания**

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения.

### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами**

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами отсутствует или незначительно.

### **Форма выпуска**

Таблетки 24 мг.

По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

**Производитель: ООО «Озон»**

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»**

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

**Либо****Производитель: ООО «Озон Фарм»**

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

**Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»**

Россия, 445043, Самарская обл., г. Тольятти, магистраль 3-я (ОЭЗ ППТ ТЕР.), зд. 11, стр. 1.

Тел: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru