



## ИНСТРУКЦИЯ

### по медицинскому применению лекарственного препарата БЕТАГИСТИН

**Регистрационный номер:** ЛСП-008459/10

**Торговое название препарата:** Бетагистин

**Международное непатентованное**

**название:** бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: бетагистина дигидрохлорид – 8,0 мг.

*Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая – 66,5 мг; крахмал кукурузный – 10,0 мг; коповидон – 9,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,5 мг.

Каждая таблетка содержит *действующее вещество*: бетагистина дигидрохлорид – 16,0 мг.

*Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая – 133,0 мг; крахмал кукурузный – 20,0 мг; коповидон – 18,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг.

**Описание**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** препарат гистамина.

**Код АТХ:** [N07CA01]

**Фармакологическое действие**

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые  $H_1$  и  $H_2$  - рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер центральной нервной системы. Путём прямого агонистического воздействия на  $H_1$ -рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно на  $H_2$ -гистаминовые рецепторы вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС); улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии. Ускоряет

восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с  $H_2$ - гистаминовыми рецепторами). Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором  $H_2$ -рецепторов ядер вестибулярного нерва. Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вестибулярном головокружении. Стабильный терапевтический эффект наступает через 14 дней.

**Фармакокинетика**

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы - низкая. Время достижения максимальной концентрации в плазме (ТС<sub>max</sub>) 3 часа. Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и деметилбетагистина. 85-90% выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение 24 часов. Выведение бетагистина и деметилбетагистина почками незначительно. В кишечном выводится лишь небольшая часть бетагистина и его метаболитов.

**Показания к применению:**

- Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.
- Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных). Детский возраст. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

**С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной



кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитомы, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

**Беременность и период лактации**

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и лактации. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды.

Таблетки 8 мг: 1-2 таблетки 3 раза в день.

Таблетки 16 мг: ½-1 таблетка 3 раза в день. Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность приёма препарата подбирается индивидуально.

**Побочное действие**

*Со стороны пищеварительной системы:* тошнота, рвота, абдоминальная боль, вздутие живота, диспепсия.

*Со стороны кожных покровов:* ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

*Аллергические реакции:* гиперчувствительность, в т.ч. анафилактические реакции.

**Передозировка**

Симптомы: тошнота, абдоминальная боль, сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-сосудистые осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

Лечение: симптоматическое.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

**Особые указания**

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

**Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами**

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или заниматься видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска**

Таблетки 8 мг и 16 мг.

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

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

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

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

По рецепту.

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

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

**Производитель: ООО «Озон»**

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

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

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru



## 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 - 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>2</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>2</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), феохромоцитомы, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

**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* (≥1/10); *частые* (≥1/100, <1/10); *нечастые* (≥1/1000, <1/100); *редкие* (≥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 инги-

бирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO 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 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-вернуть» или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению 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, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

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

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru