

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ВЕСТИКАП®



Регистрационный номер: ЛП-001642
Торговое название препарата: Вестикап®
Международное непатентованное наименование: Бетагистин

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Каждая капсула содержит:

действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид – 24,00 мг;

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 187,80 мг, маннитол – 58,20 мг, тальк – 15,00 мг, кремния диоксид коллоидный – 7,50 мг, лимонной кислоты моногидрат – 7,50 мг.
Состав корпуса капсулы: титана диоксид – 2,0000 %, желатин до 100 %.

Состав крышечки капсулы: краситель хинолиновый желтый – 0,7500 %, краситель солнечный закат желтый – 0,0059 %, титана диоксид – 2,0000 %, желатин до 100 %.

Описание

Твердые желатиновые капсулы № 0: корпус белого цвета, крышечка желтого цвета, непрозрачные.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании стеклянной палочкой.

Фармакотерапевтическая группа: гистамина препарат

Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Агонист H₁-гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H₃-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 H₃-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.

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 капсуле (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.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Антигистаминные лекарственные средства снижают эффект бетагистина. Взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-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 (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

Капсулы 24 мг.

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

По 10, 20, 30 капсул 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 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому 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, зд. 11.

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии потребителей: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск,

ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru