

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**БЕТАГИСТИН-АЛИУМ**

**Регистрационный номер**

**Торговое наименование**

БЕТАГИСТИН-АЛИУМ

**Международное непатентованное название**

Бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

***1 таблетка, содержит:***

*действующее вещество:* бетагистина

дигидрохлорид - 8 мг, 16 мг или 24 мг.

*вспомогательные вещества:* целлюлоза

микrokристаллическая, натрия кроскармеллоза, натрия лаурилсульфат, лимонная кислота, магния стеарат.

**Описание**

*Дозировка 8 мг:* круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

*Дозировка 16 мг и 24 мг:* двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета, продолговатой формы со скругленными концами, с риской.

**Фармакотерапевтическая группа**

Гистамина препарат

**Код АТХ**

N07CA01

**Фармакологическое действие**

***Фармакодинамика***

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными.

*Влияние на гистаминергическую систему.*

Частичный агонист H1-гистаминовых и антагонист H3-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер ЦНС, обладает незначительной активностью в отношении H2-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H3-рецепторов и снижения количества H3-рецепторов.

*Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга*

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток головного мозга у человека.

*Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации*

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H3-гистаминовыми рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

*Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах*

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

### ***Фармакокинетика***

*Всасывание*

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте.

При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина.

*Распределение*

Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%.

*Биотрансформация*

После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через 1 час после приема.

#### *Выведение*

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа. При приеме препарата в дозе 8 - 48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

#### *Линейность*

Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 8 - 48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

#### **Показания**

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

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

#### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к одному из компонентов препарата, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных), беременность, период грудного вскармливания, феохромоцитомы.

#### **С осторожностью**

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

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

Препарат противопоказан к применению в период беременности, поскольку недостаточно данных для оценки воздействия препарата на беременных и плод.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком, поэтому не следует применять препарат в период грудного вскармливания. Если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды.

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

Таблетки 16 мг: ½ - 1 таблетка 3 раза в день.

Таблетка 24 мг: по 1 таблетке 2 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.

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с почечной и/или печеночной недостаточностью не требуется.

#### **Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке**

*Симптомы:* тошнота, рвота, абдоминальная боль, 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 (ЛС)).

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

#### **Побочное действие**

Частота развития нежелательных реакций представлена согласно классификации ВОЗ: очень часто ( $\geq 1/10$  случаев), часто ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$  случаев), нечасто ( $\geq 1/1000$  и  $< 1/100$  случаев), редко ( $\geq 1/10000$  и  $< 1/1000$  случаев) и очень редко ( $< 1/10000$  случаев).

*Со стороны пищеварительной системы:* часто – тошнота, диспепсия; частота неизвестна – рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота.

*Нарушения со стороны центральной нервной системы:* часто – головная боль.

*Со стороны кожных покровов:* частота неизвестна – крапивница, кожная сыпь, кожный зуд.

*Аллергические реакции:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, ангионевротический отек.

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

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

При одновременном применении с блокаторами H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов терапевтический эффект бетагистина может снизиться.

Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноамин оксидазу (MAO), включая MAO подтипа B (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

По результатам клинических исследований считается, что влияние бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами отсутствует или незначительно, поскольку эффектов, потенциально влияющих на эту способность, не обнаружено.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 8, 16, 24 мг.

По 5, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель/ Организация, принимающая претензии потребителей**

АО «АЛИУМ», Россия.

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2.

*Выпускающий контроль качества*

Московская обл., г.о. Серпухов, рп. Оболенск, тер. Квартал А, д. 2, стр. 1.

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru