

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской и
фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения и
социального развития
Республики Казахстан
от «_08_» ____07__ 2015 г.
№ __512__

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
БЕТАГИСТ 8
БЕТАГИСТ 16
БЕТАГИСТ 24**

Торговое название

БЕТАГИСТ 8
БЕТАГИСТ 16
БЕТАГИСТ 24

Международное непатентованное название

Бетагистин

Лекарственная форма

Таблетки 8 мг, 16 мг, 24 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество – бетагистина дигидрохлорид 8 мг, 16 мг или 24 мг,
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 112,
маннитол, кислота лимонная безводная, кремния диоксид коллоидный
(Аэросил 200), кислота стеариновая, тальк.

Описание

Круглые таблетки белого цвета, с ровной поверхностью на одной стороне и
рисккой на другой (для дозировки 8 мг).

Круглые таблетки белого цвета, двояковыпуклые, с рисккой на одной стороне
(для дозировки 16 мг).

Продолговатые таблетки белого цвета с рисккой на одной стороне (для
дозировки 24 мг)

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний нервной системы другие. Средства для
устранения головокружения. Бетагистин.

Код АТХ N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

После приема внутрь бетагистина гидрохлорид абсорбируется быстро и полностью.

Связывание с белками плазмы низкое. Бетагистина гидрохлорид быстро метаболизируется в печени в неактивный основной метаболит, 2-пиридилуксусную кислоту и в диметил-бетагистин.

Выводится на 90% через почки в виде основного метаболита.

Фармакодинамика

Бетагистин – это синтетический аналог гистамина. Действует на гистаминовые H₁ и H₃-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров внутреннего уха, увеличивает кровоток в базиллярных артериях, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке.

БЕТАГИСТ оказывает дозозависимый подавляющий эффект на генерацию пиков в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

БЕТАГИСТ ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней нейрэктомии, облегчая и ускоряя процессы центральной вестибулярной компенсации. Этот эффект осуществляется благодаря антагонизму H₃-рецепторам и характеризуется повышающей регуляцией выброса и обмена гистамина.

Показания к применению

- болезнь/синдром Меньера
- симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного генеза, сопровождающееся тошнотой и рвотой, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха (в составе комплексной терапии)

Способ применения и дозы

Рекомендованная начальная доза составляет 8-16 мг в сутки. Основные лечебные дозы – 24-48 мг в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 24 мг.

Максимальная суточная доза составляет 48 мг, которую делят на 2-3 приема.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
по 1-2 таблетке	по 1/2-1 таблетке	по 1 таблетке
3 раза в сутки	3 раза в сутки	2 раза в сутки

Стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения. Наилучшие результаты иногда наблюдаются после нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность приёма препарата подбирается индивидуально. Продолжительность приема препарата определяется лечащим врачом.

Побочные действия

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- головная боль, сонливость
- повышение внутричерепного давления
- ощущение жара
- сердцебиение
- боль в подложечной области, изжога, тошнота, рвота
- сыпь, крапивница, зуд, отек Квинке, анафилактические реакции
- утомляемость

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетагистина гидрохлориду и/или к любому из компонентов препарата
- феохромоцитоме
- бронхиальная астма
- тяжелая гипотония
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

С осторожностью применять препарат у больных с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Лекарственные взаимодействия

Так как бетагистин – это аналог гистамина, одновременное применение H₁ антагонистов может вызывать обоюдное ослабление эффекта активных агентов.

Особые указания

Особенности влияния лекарственного средства на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В связи с появлением побочного эффекта в виде утомляемости способность к реагированию может быть снижена, что нарушает способность к вождению автомобиля и способности управлять машинами.

Передозировка

Симптомы: сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, атаксия, покраснение лица, головокружение, повышенное сердцебиение, бронхиальный спазм и отек и после приема очень высоких доз также могут случиться конвульсии.

Лечение - симптоматическая и поддерживающая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя (для дозировок 8 мг и 16 мг).

По 2, 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя (для дозировки 24 мг).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» Республика Казахстан

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции (товара)

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz