

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
БЕТАГІСТИН
(BETHANISTINE)

Загальна характеристика:

міжнародна і хімічна назви : betahistine;

N-метил-2- (2-піридил)етиламін дигідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою ;

склад: 1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду у перерахунку на 100% речовину 8 мг;

допоміжні речовини: мікрокристалічна целюлоза, натрію карбоксиметилкрохмаль, полівінілпіролідон низькомолекулярний медичний, кальцію стеарат .

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтичеська група. Засоби, які застосовуються при вестибулярних порушеннях. Бетагістин. Код АТС N07C A01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Синтетичний аналог гістаміну, виявляє гістаміноподібну дію. Бетагістин є частковим агоністом гістамінових H₁- і антагоністом H₃-гістамінових рецепторів внутрішнього вуха і вестибулярних ядер центральної нервової системи. Поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує кровотік у базиліарних артеріях, нормалізує тиск ендолімфи в лабіринті і завитку. Нормалізує трансмітерну передачу в нейронах медіальних ядер вестибулярного нерва на рівні моста стовбурної частини головного мозку. У результаті нормалізуються порушення вестибулярного апарата і кохлеарні розлади, знижуються частота та інтенсивність запаморочень, зменшується шум і дзвін у вухах, поліпшується слух.

Поліпшення стану при гострих вестибулярних розладах відзначається вже в перші дні лікування бетагістином. Стабільний терапевтичний ефект досягається протягом 2 тижнів застосування препарату і може наростати при застосуванні бетагістину протягом декількох місяців.

Будучи інгібітором H₃-рецепторів ядер вестибулярного нерва виявляє виражений центральний судинорозширювальний ефект.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо швидко і практично повністю абсорбується із шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 3 години. Зв'язування з білками низьке. Проникає крізь гістогематичні бар'єри.

Період напіввиведення становить 3–4 години. Метаболізується в печінці до 2-перидилоцтової кислоти, яка практично цілком виводиться з організму із сечею протягом 24 годин.

Показання для застосування. Синдроми, які характеризуються запамороченням, у т. ч. вестибулярні запаморочення різного генезу (вертебробазиліарна недостатність, післятравматична енцефалопатія, атеросклероз судин головного мозку, вестибулярний неврит, лабіринтит, доброякісне позиційне запаморочення після нейрохірургічних і офтальмологічних втручань); хвороба і синдром Меньєра.

Спосіб застосування та дози . Призначають внутрішньо, під час або після їди, не розжовуючи, по 8–16 мг (1–2 таблетки) 3 рази на день. Добова доза становить 24–48 мг (3–6 таблеток). Доза і тривалість терапії встановлюються індивідуально залежно від ефекту терапії.

Побічна дія. Препарат звичайно добре переноситься, іноді можливі незначні порушення з боку шлунково-кишкового тракту (нудота, відчуття тяжкості в епігастрії), головний біль, які проходять при зменшенні дози. Дуже рідко можливі алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка).

Протипоказання. Підвищена чутливість до бетагістину чи будь-якого з компонентів препарату, пептична виразка в активній формі, бронхіальна астма, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Передозування . *Симптоми*: порушення функцій травного тракту (нудота, блювання), головний біль. Є повідомлення про появу судом при застосуванні дози 728 мг .

Лікування: симптоматична терапія .

Особливості застосування. Пацієнтам з виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки (у т.ч. в анамнезі) препарат призначають з обережністю. У період застосування бетагістину пацієнти з феохромоцитомою і бронхіальною астмою повинні знаходитись під медичним спостереженням.

Досвід застосування препарату при вагітності та в період лактації недостатній.

Бетагістин не має седативної дії, не впливає на здатність пацієнта займатися потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій (керування автотранспортом, робота на верстатах і машинах).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Антигістамінні засоби зменшують активність бетагістину.

Умови та термін зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 2 роки.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, 3 контурні чарункові упаковки в пачці.

Умови відпуску. За рецептом .

Виробник. ВАТ «Київмедпрепарат».

Адреса. Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.
Тел. (044) 490 7522.