

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВЕСТАПІСТІН**  
**(VESTAHISTIN)**

**Склад:**

діюча речовина: бетагістину гідрохлорид (betahistine hydrochloride);

1 таблетка містить 8 або 16 мг бетагістину гідрохлориду;

допоміжні речовини: повідон К90, целюлоза мікросталічна, альфа-лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний, кроповідон, кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.**

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

Код АТСN07С А01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

Хвороба і синдром Меньєра.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату, Феохромоцитом.

**Спосіб застосування та дози.**

Дозу препарату підбирають і індивідуально залежно від ефекту.

| Таблетки по 8 мг | Таблетки по 16 мг |
|------------------|-------------------|
| 1-2 таблетки     | ½1 таблетка       |
| 3 рази на добу   | 3 рази на добу    |

Добова доза для дорослих становить 24-48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом дня. Препарат бажано приймати після їди.

Зменшення симптомів в інколи спостерігається тільки після 2-3 тижнів в лікування. Найкращі результати досягаються при прийомі препарату протягом кількох місяців. Є дані, що застосування препарату на початку захворювання забезпечує його прогресуванню та втраті слуху на пізніх стадіях.

**Побічні реакції.**

Наступні побічні реакції спостерігалися з частотою

(*дуже часті*  $\geq 1/10$ , *часті* від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ , *нечасті* від  $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ , *поодинокі* від  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ , *рідкісні*  $< 1/10\ 000$ ).

**Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.**

*Часті:* нудота, диспепсія.

*Нечасті:* блювання, біль в абдомінальній ділянці, відчуття важкості у епігастрії, метеоризм.

Ці побічні ефекти зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

**Порушення імунної системи.**

Реакції гіперчутливості, в тому числі негативного типу (були повідомлення про *рідкісні* випадки розвитку анафілаксії).

**Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.**

*Поодинокі:* гіперчутливість шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема аніоневротичний набряк, висипання, свербіж і кровив'янка.

**Передозування.**

Є повідомлення про поодинокі випадки передозування препарату. У більшості випадків клінічні симптоми передозування були відсутні. Інколи після прийому доз препарату понад 200 мг спостерігалися легкі та помірні симптоми, такі як біль у шлунку, нудота, сонливість. Є повідомлення про виникнення судом у випадках передозування (640 мг) з появою симптомів легкого і середнього ступеня вираженості. Всі випадки закінчилися повним одужанням.

Лікування передозування має включати симптоматичну терапію.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає достовірних даних про те, що застосування препарату під час вагітності впливає на організм матері та плода. Однак у період вагітності препарат слід приймати тільки при наявності безперечної потреби і під безпосереднім наглядом лікаря.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Виділення бетагістину у грудне молоко не вивчалось. Користь від вживання препарату слід співвідносити з перевагами грудного годування і потенційним ризиком для дитини.

**Діти.**

Дітям препарат не рекомендований. Ефективність і безпека бетагістину для дітей до 18 років не досліджувалися.

**Особливості застосування.**

Хворим на виразку шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі препарат слід призначати з обережністю. Під час лікування необхідно контролювати стан хворих на бронхіальну астму і феохромоцитому.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Дослідження впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилися.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Дані дослідження in vitro дозволяють передбачити відсутність інгібування активності цитохромних ферментів P450 in vivo. Взаємодія препарату Вестагістин з іншими лікарськими засобами in vivo невідома.

**Фармакологічні властивості.**

**Фармакокінетика.** Бетагістину гідрохлорид – гістаміноподібний препарат, фармакологічна дія якого має як неспецифічні ефекти, так і прямий вплив на механізми відновлення у вестибулярних ядрах.

Неспецифічним ефектом можна вважати вплив препарату на кровообіг у стовбурній частині головного мозку. Збільшення регіонального церебрального кровообігу при пероральному застосуванні бетагістину відзначено й у хворих із порушенням мозкового кровообігу. Слід також зазначити, що бетагістин виявляє ефективність і при вестибулярних порушеннях, не пов'язаних із судинною недостатністю. Крім того, як при системному, так і при іонофоретичному застосуванні бетагістин індукує однакові зміни у центральній нервовій системі, що вказує на наявність інших механізмів дії, крім стимуляції кровообігу.

Бетагістин діє на гістамінові H<sub>1</sub>- і H<sub>3</sub>-рецептори внутрішнього вуха і вестибулярних ядер ЦНС. Шляхом прямого впливу на H<sub>1</sub>-рецептори судин внутрішнього вуха та опосередкованого впливу на H<sub>3</sub>-рецептори поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує кровообіг у базиліарних артеріях, нормалізує тиск ендолімфи в лабіринті і равлику. Бетагістин має виражений центральний ефект як інгібітор H<sub>3</sub>-рецепторів ядер вестибулярного нерва. Нормалізує порушення вестибулярного апарату, знижує частоту та інтенсивність запаморочення, зменшує шум і дзвін у вухах, поліпшує слух.

**Фармакокінетика.** Бетагістину гідрохлорид добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він метаболізується з утворенням двох з'єднань, які виводяться із сечею. Основним метаболітом бетагістину є біологічно неактивний 2-піридиліоцетат.

Другий метаболіт, диметильоване похідне бетагістину, має майже таку ж гістаміноподібну активність, як і вихідне з'єднання, однак він присутній лише у слідових кількостях. Пік вмісту в крові метаболітів бетагістину досягається за 3-5 годин. Більша частина дози бетагістину, що надійшла, виводиться із сечею у вигляді метаболітів майже 3 доби.

**Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:**

**таблетки по 8 мг:** плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, на одній стороні відтиск «В8», інша – гладенька;

**таблетки по 16 мг:** плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, на одній стороні відтиск «В16», на іншій розподільча риска.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі 15-30°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Упаковка.**

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Фармасайне Інк., Канада.

**Місцезнаходження.**

6111, Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек, Канада, Н4Р 2Т4.