СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2023 № 8682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

БЕТАГИСТИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Бетагистин

Международное непатентованное название: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит *действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид – 8,0 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 66,5 мг; крахмал кукурузный – 10,0 мг; коповидон – 9,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 0,5 мг.

Каждая таблетка содержит *действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид – 16,0 мг. *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 133,0 мг; крахмал кукурузный – 20,0 мг; коповидон – 18,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг; магния стеарат – 2,0 мг; кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого со светло-коричневым оттенком цвета, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

Код АТХ: N07CA01

Фармакологическое действие

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H_1 и H_3 – рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер центральной нервной системы. Путем прямого агонистического воздействия на H_1-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно на H_3 – гистаминовые рецепторы вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС); улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2023 № 8682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

базиллярной артерии. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H_3-гистаминовыми рецепторами). Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H_3 –рецепторов ядер вестибулярного нерва. Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вестибулярном головокружении.

Стабильный терапевтический эффект наступает через 14 дней.

Фармакокинетика

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы – низкая. Время достижения максимальной концентрации в плазме (TCmax) 3 часа. Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и деметилбетагистина. 85-90% выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение 24 часов. Выведение бетагистина и деметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть бетагистина и его метаболитов.

Показания к применению:

- Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.
- Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных). Детский возраст. Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитома, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2023 № 8682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Беременность и период лактации

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и лактации. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды.

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

Таблетки 16 мг: ½ - 1 таблетка 3 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 приема препарата подбирается индивидуально.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, абдоминальная боль, вздутие живота, диспепсия.

Со стороны кожных покровов: ангионевротический отек, крапивница, зуд, сыпь.

Аллергические реакции: гиперчувствительность, в т.ч. анафилактические реакции.

Передозировка

Симптомы: тошнота, абдоминальная боль, сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-сосудистые осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

Особые указания

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2023 № 8682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или заниматься видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 8 мг и 16 мг.

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

Или по 10 или 30 таблеток 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, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

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

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.05.2023 № 8682
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

Либо

Производитель: ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: ozonpharm@ozon-pharm.ru