



ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

ВЕСТИБО

Регистрационный номер: ЛС - 001807
 Торговое название препарата: ВЕСТИБО
 Международное непатентованное название:
 бетагистин
 Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Таблетка 8 мг содержит:

активное вещество:

бетагистина дигидрохлорид 8 мг;

вспомогательные вещества:

повидон К90 2,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 33,0 мг, лактозы моногидрат 70,0 мг, кремния диоксид коллоидный 2,5 мг, кроссповидон 6,0 мг, стеариновая кислота 4,5 мг.

Таблетка 16 мг содержит:

активное вещество:

бетагистина дигидрохлорид 16 мг;

вспомогательные вещества:

повидон К90 4,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 66,0 мг, лактозы моногидрат 140,0 мг, кремния диоксид коллоидный 5,0 мг, кроссповидон 12,0 мг, стеариновая кислота 9,0 мг.

Описание

Таблетки 8 мг: круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с маркировкой «В 8» с одной стороны.

Таблетки 16 мг: круглые плоские таблетки со скошенными краями, белого или почти белого цвета, с маркировкой «В 16» с одной стороны и риской с другой стороны.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: гистамина препарат

КОД АТХ: N07CA01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ФАРМАКОДИНАМИКА

Синтетический аналог гистамина, оказывает гистаминоподобное и вазодилатирующее действие. Является слабым агонистом Н1-рецепторов и довольно мощным антагонистом Н3-рецепторов. Воздействует на кохлеарный кровоток и центральный вестибулярный аппарат. Действие бетагистина включает: вазодилатацию во внутреннем ухе (опосредованно через Н3 и Н1-рецепторы), ингибирующий эффект в отношении вестибулярных ядер (через Н3-рецепторы) и импульсной активности ампулярных рецепторов. Путем прямого агонистиче-

ского воздействия на Н1-рецепторы сосудов внутреннего уха и прекапиллярные сфинктеры микроциркуляторного русла, расположенные в сосудистой полоске (stria vascularis), а также опосредованно через Н3-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке, увеличивает кровоток в базилярной артерии. Обладает выраженным центральным эффектом, являясь антагонистом Н3-рецепторов ядер вестибулярного нерва, нормализует нейрональную передачу в полисинаптических нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга. Опосредованно воздействуя на Н3-рецепторы, повышает в стволе головного мозга содержание серотонина, снижающего активность вестибулярных ядер. Способствует устранению нарушений как со стороны вестибулярного, так и кохлеарного аппарата: снижает частоту и интенсивность головокружений, уменьшает шум в ушах, способствует улучшению слуха в случаях его снижения. Стимулирует Н1-рецепторы, поэтому не оказывает седативного эффекта и не вызывает сонливости.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Всасывание

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

Распределение

Связь с белками плазмы – низкая. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) – 3 часа.

Метаболизм

После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты.

Выведение

При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче в виде 2-пиридилуксусной кислоты. Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) в течение 24 ч. Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 3-4 часа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Лечение и профилактика вестибулярного головокружения различного происхождения;

- Синдромы, включающие головокружение и головную боль, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха, тошноту и рвоту;
- Болезнь или синдром Меньера;
- В составе комплексной терапии – вертебробазилярная недостаточность, посттравматическая энцефалопатия, атеросклероз сосудов головного мозга.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- повышенная чувствительность к активному или какому-либо вспомогательному веществу препарата;
- детский и подростковый возраст до 18 лет (недостаточно данных об эффективности и безопасности).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки в анамнезе;
- феохромоцитомы;
- бронхиальная астма.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Беременность

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен решаться только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

По 8-16 мг 3 раза в день. Поддерживающая доза составляет 24-48 мг в сутки.

Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение, как правило, наблюдается через несколько недель лечения. Наилучшие результаты достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Желудочно-кишечные расстройства: редко (> 1/10 000 до <1/1000): тошнота и диспепсия. В очень редких случаях сообщалось о появлении реакций повышенной чувствительности со стороны кожных покровов (сыпь, зуд, крапивница); отек Квинке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, возможно появление судорог при приеме дозы свыше 640 мг.

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

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Антигистаминные препараты могут снижать эффект препарата Вестибо.

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Пациенты с феохромоцитомой и бронхиальной астмой в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем и другими механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 8 и 16 мг. По 10 или 14 таблеток в блистер. По 3 блистера по 10 таблеток или по 2 блистера по 14 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачку. По 10, 20, 30, 60 блистеров вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров).

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Держатель регистрационного удостоверения АО «Актавис Групп», Исландия, произведено «Каталент Германия Шорндорф ГмБХ», Штайнбайштрассе 1 и 2, 73614 Шорндорф, Германия

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Актавис»
127018, г. Москва, ул. Суцеский Вал, д. 18,
Тел.: 644-44-14, факс: 644-44-24

actavis

AAAB9206
338611