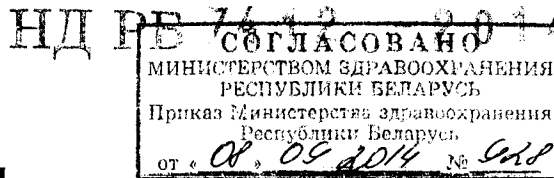


02.04.2014

04.04.2014



**Инструкция
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата
Бетагин**

КАС N 11 от 28.08.14

Торговое название препарата: Бетагин 24 мг (Betastin 24 mg)

Международное непатентованное название: бетагистин, betahistine

Лекарственная форма: таблетки

Состав: каждая таблетка содержит: действующее вещество - бетагистина гидрохлорид 24 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 101, кукурузный крахмал, повидон К 29/32, кремния диоксид коллоидный (безводный), тальк.

Описание: круглые белые или почти белые таблетки с логотипом Фармакар на одной стороне и разделительной риской на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа: Прочие средства для лечения заболеваний нервной системы. Средства для устранения головокружения.
Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамические свойства

Механизм действия бетагистина изучен частично.

In vitro бетагистин облегчает гистаминергическую передачу, благодаря его частичному агонистическому эффекту на H_1 -рецепторы и антагонистическому эффекту на H_3 -рецепторы.

У животных после внутривенного введения бетагистин снижает электрическую активность полисинаптических нейронов вестибулярных ядер.

Бетагистин не оказывает седативного эффекта.

Фармакокинетические свойства

Прием пищи значительно замедляет всасывание бетагистина (о чем свидетельствует снижение c_{max} примерно на 30%) без изменения уровня абсорбции.

При оральном применении бетагистин быстро и полностью абсорбируется. Бетагистин выводится с мочой в виде метаболита – 2-пиридилуксусной кислоты.

Период полувыведения составляет 3,5 часа.

02.04.2014

Полностью выводиться в течение примерно 24 часов.

Показания к применению

Симптоматическое лечение итеративного (рецидивирующего) головокружения с или без кохлеарных симптомов.

Способ применения и режим дозирования

Бетастин принимают внутрь, предпочтительно во время еды, по 8-16 мг 3 раза/сут или по 24 мг 2 раза в сутки.

Максимальная суточная доза составляет 48 мг.

Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая стаканом воды. Принимать предпочтительно во время еды.

Разделительная риска на таблетке предназначена только для удобства проглатывания.

Лечение может быть непрерывным или курсовым. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 2 до 3 месяцев, курс может быть повторен при обострении заболевания.

Бетастин не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Пациенты пожилого возраста:

Поскольку данные, имеющиеся в наличии ограничены, бетагистин следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста.

Пациенты с нарушениями функций печени и почек:

Нет данных по применению бетагистина у пациентов с нарушениями функций печени и почек.

В случае, если вы пропустили прием очередной дозы препарата, следует ее принять как только вы вспомнили. В случае если данный прием пропущенной дозы приходится ко времени приема следующей дозы, следует пропустить прием пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования, не следует удваивать дозу.

Побочные эффекты

Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, либо какой-то из нижеперечисленных эффектов, сообщите об этом своему лечащему врачу.

При применении бетагистина были выявлены побочные реакции со следующей частотой:

Часто:

- боль в животе, тошнота, рвота, сухость во рту, диарея.

Редко:

- головная боль, усталость, сонливость, аллергические реакции.

Очень редко:

- тромбоцитопения, повышение уровня трансаминаз.

02.04.2014

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание)
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения
- феохромоцитомы.

С осторожностью: при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

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

Предостережения и особые указания

Клиническая непереносимость бетагистина гидрохлорида у пациентов с бронхиальной астмой отмечалась у небольшого количества пациентов. Прием бетагистина требует тщательного мониторинга у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку существует риск бронхоспазма.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное позиционное пароксизмальное головокружение;
 - головокружение, связанное с заболеваниями центральной нервной системы.
- Бетагистин рекомендуется принимать во время еды, поскольку это позволяет избежать болей в животе.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Передозировка

Известно несколько случаев передозировки. У некоторых пациентов отмечались временные симптомы легкой или умеренной степени тяжести после приема доз в пределах 640 мг (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Лечение: симптоматическая терапия.

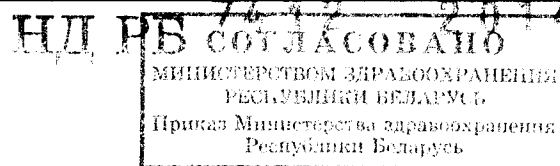
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450 *in vivo*.

Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что препараты, ингибирующие моноаминоксидазы (МАО), в том числе МАО типа В (например, селегилин), подавляют метаболизм бетагистина. При одновременном применении/использовании бетагистина и ингибиторов МАО

02.04.2014



(включая селективные ингибиторы МАО типа Б), рекомендуется соблюдать осторожность.

Если Бетагистин применять совместно с антигистаминными лекарственными средствами, то лечебный эффект снизится.

Беременность и лактация

Исследования на животных не смогли выявить наличие у бетагистина тератогенного эффекта. Поскольку в исследованиях на животных тератогенный эффект не был выявлен, то и у человека не ожидается формирования врожденных пороков.

В настоящее время нет в достаточном количестве данных для оценки потенциального эффекта тератогенности и фетотоксичности бетагистина при приеме во время беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, лучше не использовать бетагистин во время беременности.

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком поэтому не следует принимать препарат во время грудного вскармливания

Бетагистин противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Влияние на способность управления автомобилем, другими механизмами

Бетагистин не вызывает сонливости, однако специальных исследований по влиянию бетагистина на способность управлять автомобилем и другими механизмами не проводилось.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Отпуск из аптек

Отпускают из аптек по рецепту врача.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Упаковка

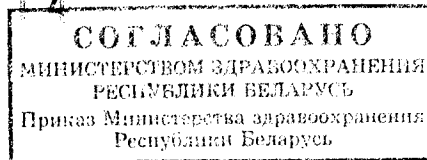
По 10 таблеток в блистере алюминий-алюминий, по 2, 3, 10 блистеров упакованы в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

НД РБ 7412 - 2014

02.04.2014



Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь:

г.Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: pharmacare@pharmacare.by

Сайт: www.pharmacare.by