

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**Бетагистин**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Бетагистин

**Международное непатентованное название:** бетагистин

**Лекарственная форма:** капсулы

**Состав:**

1 капсула содержит:

*активное вещество:* бетагистина дигидрохлорид 8 мг и 16 мг.

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, коповидон, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

При дозировке 8 мг в состав *вспомогательных веществ* входят: краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.

При дозировке 16 мг в состав *вспомогательных веществ* входят: краситель азорубин, краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.

**Описание:**

Дозировка 8 мг. Капсулы № 2: корпус светло-голубого цвета непрозрачный, крышечка голубого цвета непрозрачная.

Дозировка 16 мг. Капсулы № 2: корпус темно-голубого цвета непрозрачный, крышечка голубого цвета непрозрачная.

Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается уплотнение содержимого капсулы по форме капсулы, распадающееся при надавливании.

**Фармакотерапевтическая группа:** препарат гистамина.

**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. Путём 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 базилярной 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 (ТС<sub>max</sub>) 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), феохромоцитомы, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

### **Беременности 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**

Внутри, во время еды.

Капсулы 8 мг: 1-2 капсулы 3 раза в день.

Капсулы 16 мг: 1 капсулу 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.

**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**

Капсулы 8 мг и 16 мг.

По 10, 30 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул помещают в контейнер полимерный для лекарственных средств. Один контейнер или 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Срок годности**

3 года.

Не применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

По рецепту.

**Производитель:**

ООО «Озон»

Юридический адрес:

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

Адрес для переписки (фактический адрес, в том числе для приема претензий):

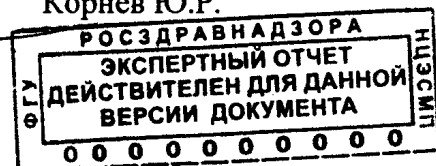
445351 Россия, г. Жигулевск, Самарская обл., ул. Гидростроителей, 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09.

Директор ООО «Озон»



Корнев Ю.Р.



**ИНСТРУКЦИЯ**

по медицинскому применению

**ПРЕПАРАТА****Бетагистин капсулы 8 мг, 16 мг****Изменение № 1**Срок введения Изменения с «31» 08 2010 г

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Торговое название препарата:</b> Бетагистин</p>	<p><b>Торговое название препарата:</b> Вестикап</p>
<p><b>Состав:</b> 1 капсула содержит: <i>активное вещество:</i> бетагистина дигидрохлорид 8 мг и 16 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, коповидон, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат. При дозировке 8 мг в состав <i>вспомогательных веществ</i> входят: краситель индигокармин, титана диоксид, желатин. При дозировке 16 мг в состав</p>	<p><b>Состав:</b> 1 капсула 8 мг содержит: <i>активное вещество:</i> бетагистина дигидрохлорид 8 мг. <i>вспомогательные вещества:</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 43,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 23,5 мг, крахмал картофельный – 10,0 мг, коповидон – 9,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,5 мг, магния стеарат – 1,0 мг. <b>Состав капсулы:</b> краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>вспомогательных веществ входят:</p> <p>краситель азорубин, краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.</p>	<p>1 капсула 16 мг содержит:</p> <p>активное вещество: бетагистина дигидрохлорид 16 мг.</p> <p>вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 86,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 47,0 мг, крахмал картофельный – 20,0 мг, коповидон – 18,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг.</p> <p>Состав капсулы: краситель азорубин, краситель индигокармин, титана диоксид, желатин.</p>

Директор ООО «Озон»



Ю.Р. Корнев