

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Вестикап**Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Вестикап**Международное непатентованное наименование:** Бетагистин**Лекарственная форма:** капсулы**Состав:**

Каждая капсула содержит *действующее вещество*: бетагистина дигидрохлорид – 24,0 мг;
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) – 129,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 70,5 мг, крахмал картофельный – 30,0 мг, коповидон – 27,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия – 15,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,5 мг, магния стеарат – 3,0 мг.

Состав крышечки капсулы: индигокармин – 0,0312 % , титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.

Состав корпуса капсулы: индигокармин – 0,0312 % , титана диоксид – 4 %, желатин – до 100 %.

Описание:

Капсулы № 0: корпус светло-голубого цвета непрозрачный, крышечка светло-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: гистамина препарат**Код АТХ:** N07CA01

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Агонист H_1 -гистаминовых рецепторов сосудов внутреннего уха и антагонист H_3 -гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС). За счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха. Усиливает кровоток в головном мозге, дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер. Ускоряет восстановление вестибулярной функции после односторонней вестибулярной нейроэктоми, облегчая и ускоряя центральную вестибулярную компенсацию (за счет антагонизма с H_3 -гистаминовыми рецепторами). Облегчает симптоматику при синдроме Меньера и вертиго.

Фармакокинетика

Быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. При приеме с пищей максимальная концентрация бетагистина в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи замедляет всасывание. Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы – менее 5 %. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 1 ч.

Метаболизируется до неактивных метаболитов: 2-пиридилуксусной кислоты (основной метаболит) и диметилбетагистина. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения составляет приблизительно 3,5 часа. 85-90% выводится почками в виде 2-пиридилуксусной кислоты в течение суток. Выведение бетагистина и диметилбетагистина почками незначительно. Кишечником выводится лишь небольшая часть (около 10%) бетагистина и его метаболитов. Скорость выведения остается постоянной, указывая на линейность фармакокинетики.

Показания к применению

Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающееся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах.

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных), феохромоцитома, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и грудного вскармливания. В связи с чем, препарат противопоказан при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости, по 1 капсуле (24 мг) 2 раза в день. Лечение длительное, улучшение иногда наблюдается через несколько недель, наилучшие результаты в отдельных случаях достигаются после нескольких месяцев лечения. Курс лечения определяется индивидуально.

Коррекция дозы у пожилых лиц не требуется.

Специальные исследования у пациентов с почечной/печеночной недостаточностью не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основание полагать, что коррекция дозы у этой категории пациентов не требуется.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась соответственно следующей градацией частоты возникновения побочных эффектов:

очень частые ($\geq 1/10$); частые ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечастые ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редкие ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редкие ($< 1/10000$); неизвестно (оценка на основании имеющихся данных невозможна).

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, абдоминальная боль; частота неизвестна - изжога, боль в эпигастрии.

Аллергические реакции: частота неизвестна - гиперчувствительность, в т.ч. анафилактические реакции, ангионевротический отек.

Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - крапивница, зуд, сыпь, покраснение.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, слабость, утомляемость, головокружение, вялость, сонливость, бессонница.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - чувство жара, ощущение сердцебиения.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, головная боль, гиперемия кожи лица, головокружение, тахикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм; сонливость (при приеме в дозе до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными средствами).

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическое.

Взаимодействия с другими лекарственными средствами

Антигистаминные лекарственные средства снижают эффект бетагистина. Взаимодействие бетагистина с блокаторами H_1 -гистаминовых рецепторов при одновременном применении может теоретически влиять на эффективность одного из этих средств. Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными препаратами неизвестны. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*. Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтип В (например, селегилин).

Особые указания

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работе с механизмами

Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с механизмами отсутствует или незначительно.

Форма выпуска

Капсулы 24 мг.

По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 капсул 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.

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Озон»

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

Адрес места производства, в том числе для переписки и приема претензий: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел./факс: (84862) 3-41-09

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

www.ozonpharm.ru

Представитель ООО «Озон»

18.10.2016



Д.В. Алёхин

