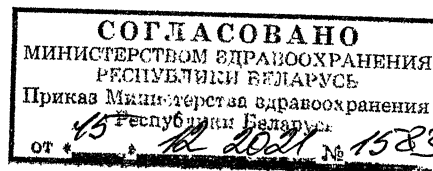


НД РБ

2194 Б-2020



## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
**БЕТАГИСТИН-ЛФ**

**Торговое название:** Бетагистин-ЛФ

**Международное непатентованное название:** Betahistine

### Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской (для дозировок 16 мг и 24 мг).

Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской (для дозировки 8 мг).

Может наблюдаться мраморность.

### Состав

Каждая таблетка содержит:

*активное вещество:* бетагистина дигидрохлорид – 8 мг, 16 мг или 24 мг;

*вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная, маннит, кремния диоксид коллоидный безводный, кросповидон (тип В), тальк, целлюлоза микрокристаллическая.

**Форма выпуска:** таблетки.

### Фармакотерапевтическая группа

Препараты для устранения головокружения.

Код АТХ N07CA01

### Фармакологические свойства

#### Фармакодинамика

#### Механизм действия

Механизм действия бетагистина известен частично. Существует несколько достоверных гипотез, подтвержденных исследованиями, проведенными с участием животных и человека:

- Бетагистин оказывает влияние на гистаминовую систему

Бетагистин одновременно является частичным агонистом H1-гистаминовых рецепторов, а также антагонистом H3-рецепторов в нервной ткани. Он также оказывает незначительное влияние на активность рецепторов H2. Бетагистин ускоряет обмен и высвобождение гистамина путем блокады пресинаптических рецепторов H3 и системы обратной связи.

- Бетагистин может улучшать кохлеарное кровообращение, так же, как и мозговое кровообращение

Фармакологические исследования на животных указывают на улучшение кровоснабжения по сосудистым полоскам внутреннего уха, вероятно, в результате расширения сфинктеров прекапилляров в микроциркуляторном русле внутреннего уха. Бетагистин также усиливает мозговое кровообращение у человека.

- Бетагистин повышает компенсацию вестибулярного аппарата

Бетагистин ускоряет восстановление нормальной вестибулярной функции после односторонней нейрэктомии у животных, стимулируя и улучшая компенсацию со стороны центрального вестибулярного аппарата.

Этот эффект наступает благодаря повышению обмена и высвобождения гистамина в результате антагонистического воздействия на рецепторы НЗ. У пациентов, получавших лечение бетагистином, также сокращалось время восстановления функции вестибулярного корешка после его повреждения.

- Бетагистин модифицирует формирование импульсов в вестибулярных ядрах

Установлено также дозозависимое ингибирующее действие бетагистина на формирование потенциала действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Бетагистин не имеет седативных свойств. В исследованиях на животных было доказано, что фармакодинамические свойства бетагистина могут оказывать благоприятное терапевтическое влияние на вестибулярный аппарат.

Эффективность и клиническая безопасность

Эффективность бетагистина была доказана в исследованиях с участием пациентов с головокружением вестибулярного происхождения и синдромом Меньера, у которых наблюдалось улучшение состояния, связанное со снижением интенсивности и частоты головокружений.

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

После перорального применения бетагистин быстро и практически полностью всасывается из всех частей желудочно-кишечного тракта. После всасывания быстро и практически полностью биотрансформируется до 2-пиридилуксусной кислоты (2-РАА). Концентрация бетагистина в плазме крови очень низка. По этой причине фармакокинетические анализы основываются на измерении концентрации 2-РАА в плазме и моче. Стах в случае приема лекарственного средства во время еды ниже, чем при приеме натощак. Однако полное всасывание бетагистина сходно в обоих случаях, что указывает на то, что пища замедляет всасывание бетагистина.

*Распределение*

Уровень бетагистина, связанного с белками плазмы, составляет менее 5%.

*Биотрансформация*

После всасывания бетагистин быстро и практически полностью биотрансформируется до кислоты 2-РАА, которая не обладает фармакологической активностью. После перорального применения бетагистина концентрации 2-РАА в плазме (и моче) достигают максимального значения спустя 1 час и снижаются с периодом полувыведения, составляющим около 3,5 часов.

*Выведение*

2-РАА быстро выводится с мочой. При приеме лекарственного средства в дозе 8 - 48 мг около 85% начальной дозы выводится с мочой. Выведение самого бетагистина с калом или мочой незначительно.

*Линейность*

Уровень выведения при приеме в диапазоне доз от 8 мг до 48 мг является постоянным, что свидетельствует о линейной фармакокинетике бетагистина и указывает на то, что метаболический путь остается ненасыщенным.

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с или без кохлеарных симптомов.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды, таблетки проглатывают, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Риска на таблетках дозировкой 16 мг и 24 мг предназначена исключительно для облегчения приема одной таблетки (путем разламывания таблетки на две половинки), а не для деления таблетки на две дозы.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, лечение может быть продлено в зависимости от течения заболевания, прерывистыми или непрерывными курсами.

*Бетагистин-ЛФ 8 мг*

Обычная дозировка составляет 1-2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток, т.е. 48 мг бетагистина в день.

*Бетагистин-ЛФ 16 мг*

Обычная дозировка составляет 1 таблетка 3 раза в сутки.

*Бетагистин-ЛФ 24 мг*

Эта форма выпуска предназначена для использования у пациентов, которым необходима суточная доза 48 мг бетагистина. В остальных случаях следует применять более низкие дозы. Обычная дозировка составляет 1 таблетка 2 раза в сутки.

### **Особые группы пациентов**

#### *Нарушения функции почек*

Нет данных о применении у пациентов с почечной недостаточностью.

#### *Нарушения функции печени*

Нет данных о применении у пациентов с печеночной недостаточностью.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Бетагистин-ЛФ должен применяться у пожилых пациентов с осторожностью, поскольку имеющиеся данные по безопасности ограничены.

#### *Дети и подростки*

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

### **Побочное действие**

Указанную ниже частоту нежелательных реакций определяли, используя следующее примечание: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 - < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (нельзя определить на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто – тошнота, диспепсия.

Помимо реакций, наблюдавшихся во время клинических исследований, в ходе постмаркетингового применения лекарственного средства и в научной литературе сообщалось спонтанно также о следующих неблагоприятных реакциях. Их частота не может быть оценена с учетом имеющихся данных (частота неизвестна).

*Нарушения со стороны системы крови и лимфатической системы:* тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* реакции повышенной чувствительности (сообщалось о случаях анафилаксии).

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* сообщалось о незначительных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта легкой степени (таких как: гастралгия, рвота, сухость во рту, диарея, боли в животе, вздутие живота и метеоризм). Эти нежелательные явления обычно исчезают при приеме лекарственного средства во время еды или после снижения дозы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:* наблюдались реакции повышенной чувствительности со стороны кожи и подкожной клетчатки, в частности, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бетагистину дигидрохлориду или любому вспомогательному компоненту лекарственного средства.

Активная фаза язвенной болезни.

Феохромоцитома.

### **Передозировка**

НД РБ

2194 Б-2020

**Симптомы:** имеются сообщения о нескольких случаях передозировки лекарственным средством. У некоторых пациентов наблюдались легкие или умеренные симптомы после принятия лекарственного средства в дозе до 640 мг (например, тошнота, сонливость, боли в животе). Более серьезные симптомы передозировки (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

**Лечение:** лечение симптомов передозировки проводится с помощью обычных корректирующих мер.

НД РБ

### **Применение при беременности и в период лактации**

2194 Б-2020

#### **Беременность**

Исследования у животных не показали какое-либо тератогенное действие. Поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют оценить возможность токсического влияния на беременность, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие у человека, не рекомендуется принимать бетагистин в период беременности.

#### **Период лактации**

Неизвестно, выделяется ли бетагистин в грудное молоко. Бетагистин выделяется в грудное молоко крыс. Эффекты в послеродовом периоде в исследованиях на животных наблюдались лишь при очень высоких дозах. Пользу от применения лекарственного средства для матери следует соотносить с преимуществами грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

#### **Фертильность**

Исследования на животных не показали влияния на фертильность у крыс.

### **Меры предосторожности и особенности применения**

Пациенты с бронхиальной астмой требуют тщательного наблюдения во время терапии бетагистином (риск бронхоспазма).

Прием лекарственного средства во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение;
- головокружение, связанное с поражением центральной нервной системы.

### **Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами**

Нет данных о влиянии лекарственного средства на способность управления автотранспортом или другими механизмами.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования *in vivo*, касающиеся лекарственных взаимодействий, не проводились. Данные, полученные в исследованиях *in vitro*, не дают оснований предполагать ингибирование активности ферментов цитохрома P450 в условиях *in vivo*.

Лабораторные данные *in vitro* указывают на возможность угнетения биотрансформации бетагистина ингибиторами моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегилин).

Рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая селективные ингибиторы MAO-B).

Ввиду того, что бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными лекарственными средствами теоретически может влиять на эффективность одного из них.

### **Условия хранения**

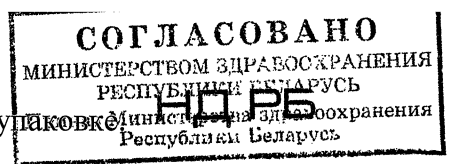
Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке



2194 Б-2020

**Упаковка**

Дозировка 8 мг: по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или по две контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Дозировка 16 мг, 24 мг: по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки полимерной и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

**Отпуск из аптек**

По рецепту врача.

**Производитель**

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2а/4,  
тел/факс: +375 1774 53 801, [www.lekpharm.by](http://www.lekpharm.by)