

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитета контроля качества и  
безопасности товаров и услуг»  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства**

**Бетагистин-Тева**

**Торговое название**

Бетагистин-Тева

**Международное непатентованное название**

Бетагистин

**Лекарственная форма**

Таблетки, 16 мг

**Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - бетагистина дигидрохлорид 16 мг,

*вспомогательные вещества*: повидон К90, целлюлоза  
микrokристаллическая, лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный  
безводный, кросповидон, кислота стеариновая

**Описание**

Таблетки цилиндрической формы белого или почти белого цвета, с фаской с обеих сторон, с оттиском «В 16» на одной стороне и риской на другой.

**Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы  
другие. Средства для устранения головокружения. Бетагистин.

Код АТХ N07CA01

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

После орального применения бетагистина дигидрохлорид абсорбируется  
быстро и полностью. Связывание с белками плазмы низкое (менее 5 %).  
Бетагистина дигидрохлорид быстро метаболизируется в печени в

неактивный главный метаболит, 2-пиридилуксусную кислоту и в диметилбетагистин. Период полувыведения составляет 3,5 часов. Выведение бетагистина дигидрохлорида на 90% через почки в виде главного метаболита.

### **Фармакодинамика**

Бетагистина дигидрохлорид – это синтетический аналог гистамина. Действует на гистаминовые H<sub>1</sub> и H<sub>3</sub>-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров внутреннего уха, увеличивает кровоток в базилярных артериях, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке.

### **Показания к применению**

*Для лечения*

- болезни Меньера или синдрома Меньера
- вестибулярных головокружений различного генеза (головокружение с тошнотой и рвотой, звон в ушах, потеря слуха)

### **Способ применения и дозы**

Рекомендованная начальная доза – 16 мг 2 раза в день внутрь во время или после приема пищи. Суточная доза может быть увеличена до 48 мг. На протяжении курса лечения дозу корректируют в зависимости от терапевтического эффекта. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом индивидуально. Стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения. Наилучшие результаты наблюдаются после нескольких месяцев лечения.

### **Побочные действия**

*Редко*

- головная боль, сонливость
- повышение внутричерепного давления
- ощущение жара
- сердцебиение, стеснение в области сердца
- желудочно-кишечные расстройства: тошнота, рвота, изжога, боль в эпигастральной области, метеоризм (указанные симптомы будут менее выражены, если принимать препарат во время еды или уменьшить дозировку)
- обострение имеющейся в анамнезе бронхиальной астмы, сыпь, крапивница, зуд, анафилактические реакции

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к бетагистина дигидрохлориду и/или к любому из компонентов препарата
- феохромоцитоме
- беременности и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

- непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы-галактозы

### **С осторожностью:**

- язвенная болезнь желудка
- бронхиальная астма
- у пациентов с крапивницей, сыпью или аллергическим ринитом
- тяжелая гипотония

### **Лекарственные взаимодействия**

Метаболизм бетагистина подавляется препаратами ингибирующими моноаминооксидазу (МАО), включая подтип В (например, селегилин). Так как бетагистина гидрохлорид – это аналог гистамина, одновременное применение H<sub>1</sub> антагонистов может вызывать обоюдное ослабление эффекта активных агентов.

### **Особые указания**

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата у пациентов с пептической язвой (в том числе в анамнезе), так как возможно развитие диспепсии. При приеме бетагистина симптомы крапивницы, сыпи, аллергического ринита могут ухудшиться.

*Особенности влияния на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

В связи с побочным эффектом в виде сонливости возможно снижение способности к вождению автомобиля и управления машинами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* сухость во рту, тошнота, рвота, диспепсия, атаксия, покраснение лица, головокружение, повышенное сердцебиение, бронхиальный спазм и отек и после приема очень высоких доз также могут наблюдаться конвульсии.

*Лечение:* симптоматическое (промывание желудка, применение активированного угля). Специфического антидота нет.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 или 6 контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

«Каталент Германия Шорндорф ГмбХ»,  
Steinbeisstrasse 1-2, 73614 Schorndorf, Германия

**Упаковщик**

«Меркле ГмбХ», Ульм, Германия

**Держатель регистрационного удостоверения**

«ратиофарм ГмбХ», Ульм, Германия

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства*

ТОО «ратиофарм Казахстан», 050059 (A15E2P), г. Алматы, пр. Аль-Фараби 17/1, БЦ Нурлы-Тау, 5Б, 6 этаж. Телефон: (727)3251615; e-mail: safety.kazakhstan@tevapharm.com; веб сайт: www.teva.kz