

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет 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, 24 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - бетагистина дигидрохлорид 24 мг,

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

Описание

Таблетки круглой формы, двояковыпуклые белого или беловатого цвета, с
риской на одной стороне (для дозировки 24 мг).

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 гидрохлорида на 90% через почки в виде главного метаболита.

Фармакодинамика

Бетагистина гидрохлорид – это синтетический аналог гистамина. Действует на гистаминовые H₁ и H₃-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 – 24 мг в день (или по 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 гидрохлориду 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 H₁ 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 казахском 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

«Роттендорф Фарма ГмбХ», Ostenfelder Strasse 51-61 59320 Эннигерлох,
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