

ИНСТРУКЦИЯ

(листок-вкладыш)

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАГИСТА® таблетки 16 мг и 24 мг

- *Перед тем, как начать использование данного лекарственного средства, внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, так как он содержит важную для Вас информацию*
- *Сохраните этот листок-вкладыш; возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом*

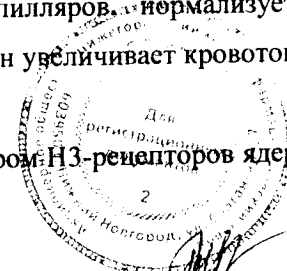
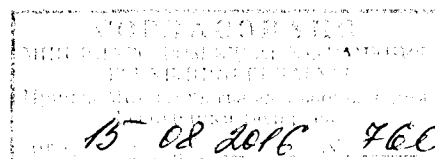
Торговое название препарата: Тагиста®**Международное непатентованное название:** бетагистин**Лекарственная форма:** таблетки**Состав**

Одна таблетка содержит:

действующее вещество бетагистина дигидрохлорид 16,00 мг/ 24,00 мг;*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, повидон (коллидон 25), крахмал картофельный, кислота лимонная, кремния диоксид коллоидный (аэросил), тальк, магния стеарат.**Код АТХ:** [N07CA01].**Фармакотерапевтическая группа:** Другие средства для лечения заболеваний нервной системы. Препараты для устранения головокружения.**Описание:** таблетки почти белого или белого с кремоватым оттенком цвета плоскоцилиндрические с фаской и риской.**Фармакологические свойства****Фармакодинамика**

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H1- и H3-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Путём прямого агонистического воздействия на H1-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H3-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии.

Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H3-рецепторов ядер



вестибулярного нерва. Нормализует проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.

Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

Фармакокинетика

После приёма внутрь быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Приём пищи несколько замедляет всасывание бетагистина, но не влияет на уровень абсорбции. Связь с белками плазмы – низкая. Время достижения максимальной концентрации в плазме крови – 3 час.

Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) в течение 24 ч. Период полувыведения – 3-4 час.

Данные о фармакокинетике бетагистина у пациентов с нарушениями функции почек, печени, а также у пациентов пожилого возраста отсутствуют.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

Противопоказания

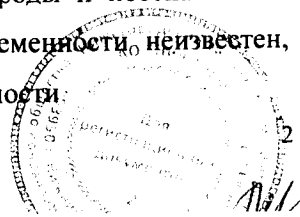
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата
- Феохромоцитома
- Активная фаза язвенной болезни
- Беременность и период грудного вскармливания (в связи с отсутствием клинических данных).
- Возраст до 18 лет (данные об эффективности и безопасности применения ограничены)

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка или двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе; бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность. Адекватные данные о применении бетагистина у беременных женщин отсутствуют. Результаты исследований у животных недостаточны для оценки влияния препарата на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и постнатальное развитие. Поскольку потенциальный риск применения при беременности неизвестен, препарат Тагиста® не рекомендуется применять в период беременности.



Период грудного вскармливания. Данные о выделении бетагистина с грудным молоком отсутствуют. При необходимости применения препарата Тагиста® в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы

Внутрь, предпочтительно во время приёма пищи.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста). Таблетки 16 мг: обычная дозировка составляет ½ - 1 таблетку 3 раза в сутки. Таблетки 24 мг: обычная дозировка составляет 1 таблетку 2 раза в сутки.

При пропуске очередной дозы её следует принять как можно скорее, однако, если приближается время приёма следующей дозы, пропущенную дозу не принимают. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной дозы.

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 курса лечения* определяется индивидуально.

Дети. В связи с недостаточностью данных об эффективности и безопасности не рекомендуется применение препарата Тагиста® у пациентов младше 18 лет.

Пациенты пожилого возраста. Данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, но обширный пострегистрационный опыт свидетельствует о том, что коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с почечной/ печёночной недостаточностью. Специальные клинические исследования в этих группах пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт даёт основания полагать, что коррекции дозы у пациентов с почечной/ печёночной недостаточностью не требуется.

Возможные побочные реакции при медицинском применении

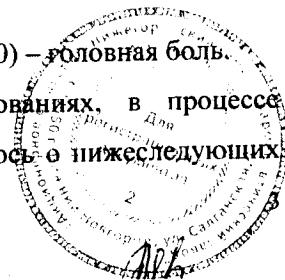
- *При появлении нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, следует прекратить приём препарата и обратиться к врачу*

Следующие побочные реакции наблюдались у пациентов, которые применяли бетагистин во время плацебо-контролируемых исследований:

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) – тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) – головная боль.

Помимо этих эффектов, выявленных в клинических исследованиях, в процессе постмаркетингового применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих



нежелательных эффектах (имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту):

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, в т.ч. сообщалось об анафилактической реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Как правило, эти эффекты обычно исчезают после приёма препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, такие как ангионевротический отёк, крапивница, зуд, сыпь.

Передозировка

Известно несколько случаев передозировки бетагистина.

Симптомы: лёгкие и умеренные тошнота, сонливость, боль в животе наблюдались у некоторых пациентов после приёма препарата в дозе до 640 мг. Более серьёзные осложнения (судороги, сердечные и лёгочные осложнения) наблюдались при преднамеренном приёме бетагистина в повышенных дозах, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Лечение: проведение симптоматической и поддерживающей терапии.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- *Сообщите лечащему врачу обо всех принимаемых Вами в настоящее время или в недавнем прошлом лекарственных средствах*

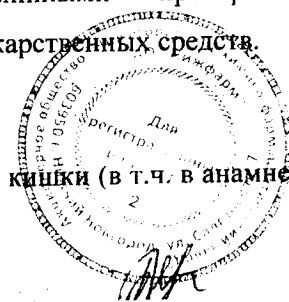
Изучение взаимодействия бетагистина с другими лекарственными препаратами в исследованиях *in vivo*, не проводилось. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие *in vivo* ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450.

Результаты исследований *in vitro* показали, что метаболизм бетагистина подавляется препаратами, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO-B (например, селегилин). Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая избирательные ингибиторы MAO-B).

Так как бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами H1-гистаминовых рецепторов (антигистаминными препаратами) теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Особые указания

Пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки (в т.ч. в анамнезе)



или бронхиальной астмой следует тщательно наблюдать в период лечения.

Приём препарата Тагиста® во время еды может предотвратить появление болей в области желудка.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Бетагистин не влияет на способность управления транспортными средствами или выполнению других видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстроты психомоторной реакции.

Форма выпуска

Таблетки 16 мг и 24 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурных ячейковых упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом, защищённом от света месте, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель/ Фасовщик/ Упаковщик

ООО «МАКИЗ-ФАРМА», Россия

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5

Тел.: (495) 974-70-00; факс: (495) 974-11-10

E-mail: mail@makizpharma.ru

Адрес места производства:

109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 4, стр. 6, стр. 8

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород, ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88; факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

