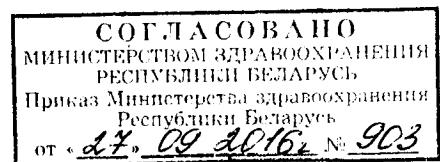


**ВЕСТИБО**  
**Бетагистин**  
**таблетки 24 мг**



КЛС № 8 от 07.09.2016г.

### СОСТАВ

**Действующее вещество в одной таблетке:**

Бетагистина дигидрохлорид 24 мг

**Вспомогательные вещества:** повидон К90, микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, кремния оксид, кросповидон, стеариновая кислота.

### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Круглые таблетки с углублением по линии разлома на одной стороне, белые или почти белые, диаметр около 11,3 мм

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

АТС код: N07CA01, препараты для устранения головокружения.

Эффект Вестибо проявляется в результате воздействия на специфические рецепторы (гистаминовые H<sub>1</sub>- и H<sub>3</sub>-рецепторы) находящиеся во внутреннем ухе и некоторых зонах мозга. Он улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в органе равновесия. Препарат не оказывает отрицательного влияния на работу сердца, в некоторых случаях может привести к небольшому понижению артериального давления. Клиническим проявлением этих эффектов является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с наличием или без кохлеарных симптомов.

### ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к любому компоненту лекарственного средства;

Активная фаза язвенной болезни.

Феохромоцитома.

НД РБ

7999 - 2016

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

С особой осторожностью назначают:

- пациентам с язвенной болезнью, из-за риска развития диспепсии во время лечения;
- пациентам с бронхиальной астмой, крапивницей, сыпью и аллергическим ринитом (существует повышенный риск для пациентов с аллергическими заболеваниями из-за вероятности усугубления симптомов аллергии во время лечения бетагистином);
- пациентам с гистаминной (кластерной) головной болью и мигренью, из-за опасности провоцирования приступов во время лечения бетагистином;
- пациентам, принимающим антигистаминные препараты.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

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

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

Препарат содержит лактозу, его не следует применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы Лаппа или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ВИДЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами, не проводились. На основании данных исследований *in vitro*, не ожидается ингибирования ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, указывают на подавление метаболизма бетагистина препаратами, ингибирующими активность моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтип В (например, селегилин). Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-В селективных).

Так как бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными препаратами теоретически может повлиять на эффективность

действия одного из этих лекарственных средств. Применение вестибо и прием пищи и напитков

Нет данных о необходимости соблюдения особого режима питания или ограниченного приема определенных пищевых продуктов и напитков в ходе лечения этим препаратом. Принимают во время еды.

## **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

### **Беременность**

Данные наблюдений на животных указывают на отсутствие повреждающего эффекта на потомство. Безопасность бетагистина в период беременности у людей не доказана и поэтому его назначение беременным не рекомендуется.

### **Кормление грудью**

Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко. Следует избегать применения препарата в период кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с техникой:**

Бетагистин не оказывает воздействия или оказывает незначительное воздействие на психомоторную реакцию или способность управлять автотранспортом.

## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПРАВИЛЬНОГО ПРИЕМА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Доза препарата подбирается индивидуально в соответствии с реакцией пациента на лечение.

В зависимости от жалоб, врач определит необходимую для лечения Вашего заболевания дозу.

### *Взрослые*

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 по 1 таблетке 2 раза в сутки.

Таблетки принимают внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая водой.

### *Пожилых возраст*

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



Хотя данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, опыт применения препарата в пострегистрационном периоде предполагает, что коррекции дозы не требуется.

#### *Почечная недостаточность*

Специальные клинические испытания в этой группе пациентов не проводились, в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекции дозы не требуется.

Печеночная недостаточность Специальные клинические испытания в этой группе пациентов не проводились, в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекции дозы не требуется.

#### *Дети.*

В связи с недостаточностью данных по безопасности и эффективности, препарат не рекомендуется назначать детям и подросткам в возрасте до 18 лет.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Известно несколько случаев передозировки бетагистина. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640мг. Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые осложнения) наблюдались в случае преднамеренного приема повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Для лечения передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

### **ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ**

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях применения бетагистина были зафиксированы следующие побочные эффекты (с указанием частоты) [очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ); очень редко ( $<1/10000$ )].

#### Со стороны желудочно-кишечного тракта

*Часто:* тошнота диспепсия.

#### Со стороны нервной системы

*Часто:* головная боль.

Помимо явлений, зафиксированных в клинических испытаниях, в постмаркетинговой практике и в научной литературе были зафиксированы следующие случаи (имеющиеся данные не позволяют установить частоту, поэтому в данных случаях частота «не известна»):

#### *Со стороны иммунной системы*



Реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

7999 - 2016

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Отмечались легкие нарушения работы желудка (тошнота, боль в желудке, вздутие живота).  
Этих нежелательных явлений несложно избежать, принимая препарат во время приема пищи или снизив дозу.

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

Отмечались реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожных тканей, в частности ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

### **УПАКОВКА**

По 10 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/алюминиевой фольги.

2 или 6 блистеров в картонной пачке с листком вкладышем.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года с даты изготовления.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту!

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Каталент Джемани Шорндорф ГмбХ, Штейнбейштрассе 2, 73614, Шорндорф, Германия  
для «Актавис Интернешнл Лимитед», Мальта

### **УПАКОВКА И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Балканфарма-Дупница АД, г. Дупница 2600, ул. "Самоковское шоссе" № 3, Болгария.

