

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**АВЕРТИД**  
**(AVERTID)**

**Склад:**

*діюча речовина:* бетагістин;

1 мл препарату містить 8 мг бетагістину дигідрохлориду;

*допоміжні речовини:* сахарин натрію, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), етанол 96 %, ароматизатор фруктовий, вода очищена.

*Не містить цукру і барвників.*

**Лікарська форма.** Розчин для перорального застосування.

**Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях. Код АТС N07C A01.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.** Хвороба і синдром Мен'єра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до компонентів препарату, феохромоцитом, лікування похідними дисульфіраму (Авертид містить 5 % від об'єму етилового спирту).

**Спосіб застосування та дози.** Дорослі Авертид приймають внутрішньо двічі або тричі на добу, краще під час або після прийому їжі. Точне дозування препарату проводиться за допомогою шприца, вкладеного в упаковку. Дозволяється застосовувати нерозведений розчин, запиваючи його невеликою кількістю рідини, а також розводити препарат у невеликій кількості рідини. Курс лікування становить від двох тижнів до трьох місяців залежно від отриманого клінічного ефекту. Найкращий результат досягається при тривалому застосуванні Авертиду.

Зазвичай препарат застосовують по 8 мг (1 мл) тричі на добу. У випадку виражених симптомів захворювання чи неефективності лікування дозу можна збільшити до 16 мг (2 мл) тричі на добу або застосовувати препарат по 24 мг (3 мл) двічі на добу. Максимальна добова доза препарату становить 48 мг.

**Побічні реакції.** Побічні реакції класифікуються як дуже часті (> 1 на 10 пацієнтів), часті (від 1 на 100 пацієнтів до 1 на 10 пацієнтів), нечасті (від 1 на 1000 пацієнтів до 1 на 100 пацієнтів), рідкі (від 1 на 10000 пацієнтів до 1 на 1000 пацієнтів), дуже рідкі (<1 на 10000 пацієнтів).

**Розлади імунної системи:** реакції гіперчутливості, в т.ч. негайного типу (анафілаксія).

**Розлади нервової системи:** головний біль.

**Шлунково-кишкові розлади:** часто – нудота та диспепсія. У деяких випадках виникали скарги на незначні розлади шлунка (блювання, біль по ходу шлунково-кишкового тракту, біль в абдомінальній ділянці внаслідок здуття та метеоризму). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

**Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини:** у поодиноких випадках спостерігалися реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропивниця.

**Передозування.** При значному передозуванні бетагістину (перевищення добової дози більш ніж у 10 разів) можливе виникнення нудоти, блювання, головного болю, підвищення артеріального тиску, сонливості, судом, гіпотензії, бронхоспазму. У всіх випадках передозування необхідно відмінити препарат та проводити симптоматичну терапію.

**Застосування в період вагітності або годування груддю.** Через відсутність достатньої кількості

спостережень застосування Авертиду у вагітних можливе у випадку, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода і лише за призначенням лікаря. Годування груддю необхідно припинити на весь період застосування Авертиду.

**Діти.** Препарат застосовується в осіб віком від 18 років.

**Особливості застосування.** Пацієнтам із бронхіальною астмою рекомендується застосовувати препарат під постійним наглядом лікаря. У разі загострення перебігу бронхіальної астми препарат необхідно відмінити. З обережністю Авертид застосовують при пептичній виразці шлунка чи дванадцятипалої кишки в активній фазі, феохромоцитомі.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Авертид не має седативної дії, не змінює психомоторні реакції, тому не впливає на здатність керувати автомобілем чи іншими механічними засобами. Слід зауважити, що препарат застосовується при вестибулярних порушеннях, при яких керування точними засобами утруднене у зв'язку із порушенням координації рухів, тому таку можливість слід оцінювати індивідуально.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.** При застосуванні Авертиду разом із блокаторами гістамінових  $H_1$ -рецепторів ефективність бетагістину зменшується, тому перед застосуванням препарату антигістамінні засоби необхідно відмінити. Готовий препарат містить 5 % від об'єму етилового спирту, що необхідно враховувати при лікуванні похідними дисульфіраму чи іншими препаратами, які блокують ферменти розпаду ацетальдегіду (наприклад, метронідазол, похідні нітрофурану тощо).

#### **Фармакологічні властивості.**

**Фармакодинаміка.** Механізм дії бетагістину полягає у впливі на гістамінові  $H_1$ - та  $H_3$ -рецептори лабіринту та вестибулярних ядер центральної нервової системи. Проявляючи виражену  $H_1$ -агоністичну дію на рецептори судин внутрішнього вуха, препарат сприяє місцевій вазодилатації та значно покращує кровообіг у *stria vascularis*.  $H_3$ -антагоністична дія препарату на рецептори нейронів вестибулярних ядер сприяє покращенню мікроциркуляції, проникності капілярів, підвищенню викиду гістаміну і збільшенню обміну рідиною на рівні мікроциркуляторного русла судинної смуги, що призводить до нормалізації тиску ендолімфи у лабіринті та завитку. Крім того, бетагістин покращує процеси нейрональної трансмісії шляхом підвищення концентрації серотоніну в синапсах. Препарат також є інгібітором ферменту діаміноксидази, що інактивує гістамін. Відзначено також зв'язування бетагістину з потенціалзалежними кальцієвими каналами нервових клітин, які беруть безпосередню участь у процесах ішемічного пошкодження. Препарат не впливає на  $H_2$ -гістамінорецептори шлунка і не призводить до підвищення секреції та концентрації соляної кислоти, як базальної, так і стимульованої. Для бетагістину не властива седативна дія, він також не впливає на показники системного артеріального тиску. На відміну від інших засобів цієї групи (цинаризин, флунаризин), бетагістин не спричиняє екстрапірамідних розладів і може застосовуватися в осіб літнього віку із синдромом паркінсонізму.

**Фармакокінетика.** При прийомі внутрішньо бетагістин повністю абсорбується зі шлунково-кишкового тракту, незначно зв'язується з білками плазми крові. Препарат не накопичується в тканинах організму і не чинить кумулятивної дії, повністю виводиться з сечею у вигляді неактивного метаболіту – 2-піридил-оцтової кислоти протягом 24 годин. Період напіввиведення препарату становить 3-4 години.

#### **Фармацевтичні характеристики.**

**Основні фізико-хімічні властивості:** прозора рідина без кольору із специфічним запахом, допускається жовтуватий відтінок.

**Термін придатності** – 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище +25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 60 мл у контейнерах. Контейнер разом з дозуючим шприцем у картонній пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Заявник.** ТОВ «Ерсель Фарма Україна».

**Місцезнаходження.** 21030, м. Вінниця, пр.Юності, 20/73.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

**Виробник.** Спільне українсько–іспанське підприємство "Сперко Україна".

**Місцезнаходження.** 21027, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25.