

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ВЕСТАГІСТИН
(VESTAHISTIN)

Склад:

діюча речовина: бетагістину гідрохлорид (betahistine hydrochloride);

1 таблетка містить 8 або 16 мг бетагістину гідрохлориду;

допоміжні речовини: повідон К90, целюлоза мікрокристалічна, альфа-лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний, кросповідон, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

Код АТС N07C A01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Хвороба і синдром Меньєра.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Феохромоцитома.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату підбирають індивідуально залежно від ефекту.

<i>Таблетки по 8 мг</i>	<i>Таблетки по 16 мг</i>
1-2 таблетки	½-1 таблетка
3 рази на добу	3 рази на добу

Добова доза для дорослих становить 24-48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом дня. Препарат бажано приймати після їди.

Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після 2-3 тижнів лікування. Найкращі результати досягаються при прийомі препарату протягом кількох місяців. Є дані, що застосування препарату на початку захворювання запобігає його прогресуванню та втраті слуху на пізніх стадіях.

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися з частотою

(*дуже часті* $\geq 1/10$, *часті* від $\geq 1/100$ до $< 1/10$, *нечасті* від $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$, *поодинокі* від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$, *рідкісні* $< 1/10\ 000$).

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту.

Часті: нудота, диспепсія.

Нечасті: блювання, біль в абдомінальній ділянці, відчуття важкості у епігастрії, метеоризм.

Ці побічні ефекти зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

Порушення імунної системи.

Реакції гіперчутливості, в тому числі негативного типу (були повідомлення про *рідкісні* випадки розвитку анафілаксії).

Порушення з боку шкіри і підшкірної клітковини.

Поодинокі: гіперчутливість шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

Передозування.

Є повідомлення про поодинокі випадки передозування препарату. У більшості випадків клінічні симптоми передозування були відсутні. Інколи після прийому доз препарату понад 200 мг спостерігалися легкі та помірні симптоми, такі як біль у шлунку, нудота, сонливість. Є повідомлення про виникнення судом у випадках передозування (640 мг) з появою симптомів легкого і середнього ступеня вираженості. Всі випадки закінчилися повним одужанням.

Лікування передозування має включати симптоматичну терапію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних про те, що застосування препарату під час вагітності впливає на організм матері та плода. Однак у період вагітності препарат слід приймати тільки при наявності безперечної потреби і під безпосереднім наглядом лікаря.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Виділення бетагістину у грудне молоко не вивчалось. Користь від вживання препарату слід співвідносити з перевагами грудного годування і потенційним ризиком для дитини.

Діти.

Дітям препарат не рекомендований. Ефективність і безпека бетагістину для дітей до 18 років не досліджувалися.

Особливості застосування.

Хворим на виразку шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі препарат слід призначати з обережністю. Під час лікування необхідно контролювати стан хворих на бронхіальну астму і феохромоцитому.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Дослідження впливу препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дані дослідження *in vitro* дозволяють передбачити відсутність інгібування активності цитохромних ферментів P₄₅₀ *in vivo*. Взаємодія препарату Вестагістин з іншими лікарськими засобами *in vivo* невідома.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бетагістину гідрохлорид – гістаміноподібний препарат, фармакологічна дія якого має як неспецифічні ефекти, так і прямий вплив на механізми відновлення у вестибулярних ядрах.

Неспецифічним ефектом можна вважати вплив препарату на кровообіг у стовбурній частині головного мозку. Збільшення регіонального церебрального кровообігу при пероральному застосуванні бетагістину відзначено й у хворих із порушенням мозкового кровообігу. Слід також зазначити, що бетагістин виявляє ефективність і при вестибулярних порушеннях, не пов'язаних із судинною недостатністю. Крім того, як при системному, так і при іонофоретичному застосуванні бетагістин індукує однакові зміни у центральній нервовій системі, що вказує на наявність інших механізмів дії, крім стимуляції кровообігу.

Бетагістин діє на гістамінові H₁- і H₃-рецептори внутрішнього вуха і вестибулярних ядер ЦНС. Шляхом прямого впливу на H₁-рецептори судин внутрішнього вуха та опосередкованого впливу на H₃-рецептори поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує

кровообіг у базиллярних артеріях, нормалізує тиск ендолімфи в лабіринті і равлику. Бетагістин має виражений центральний ефект як інгібітор H₃-рецепторів ядер вестибулярного нерва. Нормалізує порушення вестибулярного апарату, знижує частоту та інтенсивність запаморочення, зменшує шум і дзвін у вухах, поліпшує слух.

Фармакокінетика. Бетагістину гідрохлорид добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він метаболізується з утворенням двох з'єднань, які виводяться із сечею. Основним метаболітом бетагістину є біологічно неактивний 2-піридиллоцетат.

Другий метаболіт, диметильоване похідне бетагістину, має майже таку ж гістаміноподібну активність, як і вихідне з'єднання, однак він присутній лише у слідових кількостях. Пік вмісту в крові метаболітів бетагістину досягається за 3-5 годин. Більша частина дози бетагістину, що надійшла, виводиться із сечею у вигляді метаболітів майже 3 доби.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 8 мг: плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, на одній стороні відтиск «В8», інша – гладенька;

таблетки по 16 мг: плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, на одній стороні відтиск «В16», на іншій розподільча риска.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі 15-30 С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармасайнс Інк., Канада.

Місцезнаходження.

6111, Роялмаунт Авеню, № 100, Монреаль, Квебек, Канада, Н4Р 2Т4.