

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ВЕСТІБО
(VESTIBO)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: betahistine;

N-Метил-2-(піридин-2-іл)етиламін дигідрохлорид;

основні фізико-хімічні властивості: таблетка 8 мг – білі або майже білі таблетки, циліндричні, плоскі, з двобічною фаскою, тиснення В8 з одного боку, інший бік – плоский;

таблетка 16 мг – білі або майже білі таблетки, циліндричні, плоскі, з двобічною фаскою, тиснення В16 з одного боку, інший бік – з насічкою;

таблетка 24 мг – білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки з розподільною рисою з одного боку.

склад: 1 таблетка містить

бетагістину дигідрохлориду

8 мг, або 16 мг, або 24 мг;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кремнію оксид колоїдний безводний, кросповідон, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

Код АТС N07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бетагістин діє переважно на рецептори H1- і H3 внутрішнього вуха і вестибулярних ядер ЦНС. Як безпосередній агоніст H1-рецепторів судин внутрішнього вуха, а також шляхом непрямої дії на H3- рецептори, він покращує мікроциркуляцію і у судинах stria vascularis, нормалізує тиск ендолімфи у лабіринті та завитці. Бетагістин стимулює приток крові в базилярні артерії.

Як інгібітор H3- рецепторів ядер вестибулярного нерва, бетагістин виявляє чіткий центральний ефект на рівні стовбура мозку. Виказує дозозалежний інгібуючий ефект на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Бетагістин знижує частоту та інтенсивність запаморочення, зменшує шум у вухах, покращує слух у разі його зниження, пов'язаного з вестибулярними розладами.

Фармакокінетика. Бетагістин повністю резорбується при внутрішньому застосуванні. Максимальна концентрація в плазмі досягається через годину після прийому. Плазмові концентрації залишаються дуже низькими, і фармакокінетична оцінка препарату базується на плазмовій концентрації тільки одного відомого метаболіту – 2-піридилоцтової кислоти, який елімінується сечею.

Відсутні дані відносно пресистемного метаболізму та виведення з жовчю.

У дуже невеликій кількості зв'язується з білками плазми. Приблизно 80 - 90% застосованої дози виводиться сечею.

Показання для застосування.

- Вестибулярне запаморочення.
- Вестибулярні порушення, які супроводжуються запамороченням, головним болем, шумом у вухах, прогресуючим зниженням слуху, нудотою і блюванням.
- Хвороба/синдром Мен'єра.

Спосіб застосування та дози. Препарат призначається лікарем.

Доролим призначають по 24, 48 мг на добу в 2 – 3 прийоми під час прийому або після їди.

Дозування визначається залежно від індивідуальних особливостей пацієнта.

Покращання, звичайно, відзначається вже в перші дні лікування. Стабільний терапевтичний ефект досягається протягом двох тижнів лікування і збільшується при застосуванні препарату протягом місяця або триваліше.

Побічна дія. Можливі такі небажані медикаментозні реакції з боку:

- центральної нервової системи: (рідко) сонливість, кволість, головний біль;
- шкіри: висип, свербіж;
- системи травлення: нудота, диспепсія.

Протипоказання. Підвищена чутливість до активної або будь-якої з допоміжних речовин препарату. Препарат Вестібо протипоказаний хворим з феохромоцитомою. Не застосовується в дитячому віці, зважаючи на відсутність клінічних даних.

Передозування. При передозуванні внаслідок застосування доз лікарського засобу, що значно перевищують рекомендовану, можливі прояви нудоти, диспепсії, атаксії, судом. Лікування проводять шляхом промивання шлунка і застосування симптоматичних засобів.

Особливості застосування. Застосовуються з обережністю у пацієнтів з пептичною виразкою, зважаючи на ризик виникнення диспепсії під час лікування.

Необхідна обережність під час лікування хворих на бронхіальну астму та у пацієнтів з алергічними захворюваннями.

Не призначається під час вагітності та годування груддю, зважаючи на відсутність достатнього клінічного досвіду.

Препарат не впливає на здатність виконання робіт, що потребують підвищеної уваги (керування автотранспортом і робота з механізмами, що рухаються).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Не застосовується разом з антигістамінними засобами, тому що вони можуть знижувати ефективність Вестібо.

Етанол, піриметамін, сальбутамол потенціюють ефекти препарату Вестібо.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати в місцях, недоступних для дітей!

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці!

Термін придатності – для Вестібо 8 мг та 16 мг - 3 роки.

Термін придатності – для Вестібо 24 мг - 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. Таблетки по 8 мг: по 30 таблеток в коробці; таблетки по 16 мг: по 30 таблеток в коробці; таблетки по 24 мг: по 20 таблеток та по 60 таблеток в коробці.

Власник ліцензії. Актавіс АТ.

Адреса. 1000, Болгарія, Софія, бул. Княгиня Марія Луїза, 2.

Виробник.

Кардінал Хелс Джермані 405 ГмбХ.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Адреса. Штейнбейштрассе 2, D-73614 Шорндорф Німеччина.