

**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](http://www.dovgolit.com)

**Адреса.** Штейнбейштрассе 2, D-73614 Шорндорф Німеччина.