

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВЕСТІНОРМ
(VESTINORM)

Склад:

діюча речовина: betahistine;

1 таблетка містить 8 мг, 16 мг або 24 мг бетагістину дигідрохлориду в перерахуванні на 100 % суху речовину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна 101, натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях (запамороченні). Код АТС N07C A01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Хвороба та синдром Мен'єра, що характеризуються такими основними симптомами, як запаморочення, що іноді супроводжується нудотою та блюванням, зниженням слуху (туговухістю), шумом у вухах. Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення.

Протипоказання. Підвищена чутливість до бетагістину дигідрохлориду та інших компонентів препарату, пептична виразка в активній формі, бронхіальна астма, феохромоцитома, вагітність, період годування груддю.

Спосіб застосування та дози. Призначають дорослим внутрішньо. Добова доза становить 24 – 48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом доби.

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1 – 2 таблетки, 3 рази на добу	½ – 1 таблетка, 3 рази на добу	½ -1 таблетка, 2 рази на добу

Таблетки приймають під час або після їди, не розжовуючи. Доза і тривалість терапії встановлюються лікарем індивідуально, залежно від ефективності терапії. Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після двох-трьох тижнів лікування. Якщо лікування призначити на початку захворювання, можна запобігти його прогресуванню і/або втраті слуху на пізніх стадіях.

Побічні реакції. Препарат зазвичай добре переноситься, іноді можливі нудота, відчуття тяжкості в епігастрії, головний біль, які минають при прийомі препарату під час їжі або при зменшенні дози. Дуже рідко можливі алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка, набряк Квінке).

Передозування. Рідко після прийому препарату в дозі вище 200 мг можуть спостерігатися нудота, блювання, головний біль, сонливість. Були повідомлення про появу судом при прийомі дози 728 мг.

Лікування: промивання шлунка, симптоматична терапія. У всіх випадках відмічалось повне одужання.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Досвід застосування препарату в період вагітності та годування груддю відсутній, тому не слід призначати його цій категорії пацієнтів.

Діти. Досвід застосування препарату для лікування дітей відсутній, тому не слід призначати його цій віковій категорії.

Особливості застосування. Пацієнтам із виразковою хворобою шлунка або дванадцятипалої кишки в анамнезі препарат призначають з обережністю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Антигістамінні засоби зменшують активність Вестінорму.

Фармакологічні властивості.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Фармакодинаміка. Засіб проти запаморочення. Синтетичний аналог гістаміну, чинить гістаміноподібну дію. Препарат є частковим агоністом гістамінових H₁- і антагоністом

H₃-гістамінових рецепторів внутрішнього вуха і вестибулярних ядер центральної нервової системи. Поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує кровотік у базиліарних артеріях, нормалізує тиск ендолімфи в лабіринті і завитку. Нормалізує трансмітерну передачу в нейронах медіальних ядер вестибулярного нерва на рівні моста стовбурної частини головного мозку.

У результаті, препарат нормалізує функцію вестибулярного апарату, усуває кохлеарні розлади, шум і дзвін у вухах, знижує частоту та інтенсивність запаморочень, поліпшує слух, попереджує розвиток глухоти.

Як інгібітор H₃-рецепторів ядер вестибулярного нерва, виявляє виражений центральний судинорозширювальний ефект.

Фармакокінетика. Після прийому внутрішньо швидко і практично цілком абсорбується зі шлунково-кишкового тракту. Максимальна концентрація в плазмі досягається через 3 години. Зв'язування з білками низьке. Проходить через гістогематичні бар'єри. Період напіввиведення становить 3 - 4 години. Метаболізується в печінці до 2-перидилоцтової кислоти, яка майже повністю виводиться з організму із сечею протягом 24 годин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість (для таблеток по 8 мг та 16 мг).

Термін придатності. 2 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 блістери, вкладені в пачку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ "Фармак".

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.