

**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.

**Противоказання.** 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 Вестіноорму.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Засіб проти запаморочення. Синтетичний аналог гістаміну, чинить гістаміноподібну дію. Препарат є частковим агоністом гістамінових H<sub>1</sub>- і антагоністом

H<sub>3</sub>-гістамінових рецепторів внутрішнього вуха і вестибулярних ядер центральної нервової системи. Поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує кровотік у базилярних 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 H<sub>3</sub>-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.