

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**БЕТАГІСТИН-РАТІОФАРМ**  
**(BETHISTIN-ratiopharm®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 таблетка містить 8 мг, 16 мг або 24 мг бетагістину дигідрохлориду;

*допоміжні речовини:* повідон К 90, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Таблетки.

**Фармакотерапевтична група.** Препарати для лікування вестибулярних порушень.

Код АТС N07CA01.

**Клінічні характеристики.****Показання.**

Хвороба Мен'єра; симптоматичне лікування вестибулярних порушень:

- запаморочення, що супроводжується нудотою та блюванням;
- шум у вухах;
- втрата гостроти слуху.

**Протипоказання.**

- Підвищена чутливість до бетагістину дигідрохлориду та/або до будь-якої з допоміжних речовин препарату;
- феохромоцитома: оскільки бетагістину дигідрохлорид є синтетичним аналогом гістаміну, він може спровокувати вивільнення катехоламінів із неоплазми, що може призвести до тяжкої форми гіпертензії;
- вагітність та період годування груддю.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують внутрішньо. Приймають під час або після прийому їжі, запиваючи рідиною.

Рекомендована початкова добова доза – 24 мг бетагістину дигідрохлориду. Добову дозу розділяють на 2–3 прийоми. У разі, якщо цієї добової дози недостатньо, її можна збільшити до 48 мг бетагістину дигідрохлориду.

Дозу слід підбирати індивідуально залежно від ефекту. Зменшення симптомів захворювання іноді спостерігається тільки через 2–3 тижні лікування. Оптимальні результати досягаються при прийомі препарату протягом декількох місяців.

*Дорослі та літні пацієнти:*

*Бетагістин-ратіофарм 8 мг:*

По 1-2 таблетки три рази на добу (вранці, в обід і ввечері).

*Бетагістин-ратіофарм 16 мг:*

По 1 або по ½ таблетки три рази на добу (вранці, в обід і ввечері) або по 1½ таблетки 2 рази на добу (вранці і у вечері).

*Бетагістин-ратіофарм 24 мг:*

По ½ – 1 таблетці два рази на добу (вранці і ввечері).

**Діти**

Дослідження щодо ефективності і безпечності застосування препарату у зазначеній групі пацієнтів не

проводились, тому *Бетагістин-ратіофарм* не рекомендований для лікування дітей віком до 18 років.

### ***Побічні реакції.***

Рідко (з частотою  $\leq 1/1000$ , але  $\geq 1/10\ 000$ ) у пацієнтів виникають наступні побічні ефекти:

Порушення зі сторони серцево-судинної системи: прискорення частоти серцевих скорочень.

Порушення нервової системи: головний біль, сонливість.

Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення: загострення бронхіальної астми (при її наявності в анамнезі).

Шлунково-кишкові розлади: дискомфорт і біль у шлунку, печія, блювання, нудота, порушення травлення; загострення раніше існуючої виразкової хвороби шлунка або дванадцятипалої кишки.

Загальні розлади: відчуття жару.

### ***Передозування.***

Симптоми передозування: сухість у роті, нудота, блювання, диспепсія, атаксія. Прийом дуже великої дози може спричинити конвульсії (судоми).

Ймовірні також симптоми, характерні для проявів надлишку гістаміну: почервоніння обличчя, запаморочення, підвищення частоти серцевих скорочень, артеріальна гіпотензія, бронхіальні спазми та набряки.

Специфічного антидоту не існує. Окрім загальних заходів по виведенню токсинів (промивання шлунка, прийом активованого вугілля), рекомендоване також симптоматичне лікування.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

*Бетагістин-ратіофарм* не слід застосовувати у період вагітності і годування груддю, оскільки відповідні дослідження не проводилися на тваринах та відсутній досвід застосування препарату у людей під час вагітності та годування груддю.

### ***Особливості застосування.***

Слід з обережністю призначати пацієнтам з:

- пептичною виразкою (у тому числі в анамнезі), оскільки лікування бетагістином дигідрохлоридом може спричинити диспепсію;
- бронхіальною астмою, оскільки можливе загострення симптомів захворювання;
- кропивницю, екзантемою або алергічним ринітом, оскільки можливе загострення симптомів захворювання;
- артеріальною гіпотензією.

З обережністю призначають пацієнтам, які приймають антигістамінні препарати.

Таблетки *Бетагістин-ратіофарм* містять лактозу. Даний препарат не слід приймати пацієнтам з рідкісними спадковими метаболічними порушеннями – непереносимість глюкози, недостатність лактази, синдромом малоабсорбції глюкози/галактози.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.***

При прийомі препарату може спостерігатись сповільненість реакцій, що погіршує здатність керувати автомобілем і працювати з точними механізмами.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Бетагістин дигідрохлорид є аналогом гістаміну, супутнє застосування антагоністів  $H_1$  – рецепторів гістаміну може спровокувати взаємне послаблення дії активних речовин.

**Фармакологічні властивості.****Фармакодинаміка.**

Бетагістину дигідрохлорид є синтетичним аналогом гістаміну для перорального застосування. Точний механізм дії до кінця не вивчений.

У фармакологічних дослідженнях на тваринах було показано, що бетагістину дигідрохлорид стимулює  $H_1$ - рецептори, сприяє посиленню кровообігу та мікроциркуляції у внутрішньому вусі. Встановлено, що бетагістин чинить слабку антагоністичну дію на  $H_1$ -рецептори і значну антагоністичну дію на  $H_3$ -рецептори гістаміну в центральній і вегетативній нервовій системі.

Більше того, було показано, що бетагістину дигідрохлорид чинить дозозалежну інгібіторну дію на медіальні та латеральні вестибулярні ядра. Початок терапевтичного ефекту варіюється від кількох днів до кількох тижнів.

**Фармакокінетика.** На сьогодні бетагістину дигідрохлорид не може бути виділений із крові людини в чистому вигляді оскільки його концентрації знаходяться нижче рівня визначення. Таким чином, концентрація в плазмі крові і період напіввиведення визначаються за допомогою бетагістину дигідрохлориду, міченого радіоактивним ізотопом і концентрацією в сечі неактивного основного метаболіту – 2-піридил-оцтової кислоти.

**Абсорбція.** Після перорального прийому бетагістину дигідрохлорид швидко і повністю всмоктується. Пікова концентрація в крові  $C_{14}$ - міченого бетагістину дигідрохлориду досягається приблизно протягом 1 години після перорального прийому натще. Абсолютна біодоступність бетагістину дигідрохлориду не відома.

**Розподіл.**

Об'єм розподілу бетагістину дигідрохлориду не відомий. Зв'язування з білками плазми крові становить менше 5%.

**Метаболізм.**

Бетагістину дигідрохлорид швидко перетворюється в печінці у неактивний основний метаболіт – 2-піридил-оцтову кислоту та деметил-бетагістин.

**Виведення.**

90 % бетагістину дигідрохлориду виводиться нирками у формі неактивного метаболіту – 2-піридил-оцтової кислоти. Тільки слідові концентрації деметил-бетагістину виявляються в сечі. Виведення з жовчю не є важливим шляхом виведення бетагістину дигідрохлориду та його метаболітів.

**Фармацевтичні характеристики:****основні фізико-хімічні властивості: Бетагістин-ратіофарм 8 мг**

Таблетки від білого до майже білого кольору, циліндричної форми, плоскі, скошені з обох сторін, з поміткою «B8».

**Бетагістин-ратіофарм 16 мг**

Таблетки від білого до майже білого кольору, циліндричної форми, плоскі таблетки, скошені з обох сторін, що мають лінію розлому з однієї сторони і з поміткою «B16» з іншої сторони.

**Бетагістин-ратіофарм 24 мг**

Таблетки від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, що мають лінію розлому з однієї сторони.

**Термін придатності.**

Таблетки по 8 мг та 16 мг – 3 роки.

Таблетки по 24 мг – 2 роки.

**Умови зберігання.**

Таблетки по 8 мг та 16 мг: Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Таблетки по 24 мг: Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

**Упаковка**

по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Меркле ГмбХ, Німеччина, Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина.

Заявник ратіофарм ГмбХ, Німеччина.

**Місцезнаходження.** *Виробник:* Меркле ГмбХ, вул. Людвіга Меркле 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина.

Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Стейнвенштрассе, 2, 73614, Шорндорф, Німеччина.

*Заявник:* ратіофарм ГмбХ, вул. Граф-Арко, 3, 89079, Ульм, Німеччина.