

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 01.06.2023г.
№ N063829

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Бетагист

Международное непатентованное название

Бетагистин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 8 мг, 16 мг и 24 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Препараты для лечения заболеваний нервной системы
другие. Средства для устранения головокружения. Бетагистин.

Код АТХ N07CA01

Показания к применению

- болезнь/синдром Меньера
- симптоматическое лечение вестибулярного головокружения различного генеза, сопровождающееся тошнотой и рвотой, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха (в составе комплексной терапии).

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к бетагистина дигидрохлориду и/или к любому из компонентов препарата
- феохромоцитоме
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Бетагистина дигидрохлорид считается небезопасным для пациентов с порфирией.

Бетагистина дигидрохлорид следует назначать с осторожностью пациентам с бронхиальной астмой (из-за клинической непереносимости) или язвенной болезнью в анамнезе.

Дигидрохлорид бетагистина не рекомендуется применять детям.

Прием препарата во время еды помогает избежать гастралгии.

Бетагист не подходит для лечения следующих патологий:

- доброкачественное пароксизмальное головокружение
- головокружение в связи с состоянием центральной нервной системы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия *in vivo* не проводились. На основании данных *in vitro* не ожидается ингибирования ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Так как бетагистин – это аналог гистамина, одновременное применение H₁ антагонистов может вызывать обоюдное ослабление эффекта.

Метаболизм бетагистина подавляется препаратами, которые подавляют моноаминоксидазу (MAO), включая подтип В (например, селегинин). Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном назначении БЕТАГИСТ и ингибиторов MAO (включая селективные MAO-B).

Специальные предупреждения

Беременность

Нет данных о применении бетагистина беременными женщинами.

Исследования на животных недостаточны в отношении воздействия на беременность, эмбриональное/внутриутробное развитие, роды и постнатальное развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. В качестве меры предосторожности - избегать использования бетагистина во время беременности.

Кормление грудью

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Бетагистин выделяется с крысиным молоком. Послеродовые эффекты в исследованиях на животных были ограничены очень высокими дозами. При назначении оценить соотношение польза-риск.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Головокружение, шум в ушах и потеря слуха, связанные с синдромом Меньера, могут отрицательно повлиять на способность управлять автомобилем и работать с потенциально опасными механизмами. В клинических исследованиях, бетагистин не оказал никакого или незначительного эффекта.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованная начальная доза составляет 8-16 мг в сутки. Основные лечебные дозы – 24-48 мг в сутки.

Максимальная разовая доза составляет 24 мг.

Максимальная суточная доза составляет 48 мг, которую делят на 2-3 приема.

| Таблетки по 8 мг | Таблетки по 16 мг | Таблетки по 24 мг |
|-----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| по 1-2 таблетке 3 раза в сутки | по 1 таблетке 3 раза в сутки | по 1 таблетке 2 раза в сутки |

Особые группы пациентов

Дети

Таблетки Бетагист не рекомендуется назначать детям и подросткам младше 18 лет, так как данных о безопасности и эффективности недостаточно.

Пациенты пожилого возраста

Хотя на данное время данные клинических исследований в этой группе пациентов ограничены, широкий опыт применения препарата в пострегистрационный период предполагает, что коррекция дозы для этой категории пациентов не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

В этой группе пациентов специальные клинические испытания не проводили, но в соответствии с опытом пострегистрационного применения коррекция дозы не требуется.

Метод и путь введения

Таблетки желательно принимать во время еды или после еды, запивая водой.

Частота применения с указанием времени приема

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, при необходимости его можно возобновить, в зависимости от развития заболевания

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сообщалось о нескольких случаях передозировки. У некоторых пациентов при дозах до 640 мг наблюдались симптомы от легкой до умеренной степени тяжести (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечные осложнения) наблюдались в случаях преднамеренной передозировки бетагистина, особенно в сочетании с другими передозированными препаратами.

Лечение: специфического антидота к дигидрохлориду бетагистина не существует. Рекомендуется промывание желудка и симптоматическое лечение. Лечение передозировки должно включать стандартные поддерживающие меры.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у вас сложилось впечатление, что эффект препарата слишком сильный или слишком слабый, либо если через несколько дней лечения ваше самочувствие не улучшилось, поговорите со своим врачом или фармацевтом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто

- головная боль, тошнота и диспепсия

Редко

- рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- реакция гиперчувствительности, например анафилаксия

- кожные и подкожные реакции гиперчувствительности, в частности ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд

- тромбоцитопения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - бетагистина дигидрохлорида 8 мг, 16 мг и 24 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая РН 112, маннитол, кислота лимонная безводная, кремния диоксид коллоидный (Аэросил 200), тальк, кислота стеариновая, вода очищенная.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Круглые таблетки белого цвета, с ровной поверхностью и риской на одной стороне (для дозировки 8 мг).

Круглые таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с усиленной риской на одной стороне (для дозировки 16 мг).

Продолговатые таблетки белого цвета, с двояковыпуклой поверхностью и с риской на одной стороне (для дозировки 24 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 2 (для дозировки 24 мг) или 3 или 6 (для дозировки 8 мг, 16 мг или 24 мг) контурных упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz