Инструкция по применению
Бетагистин Пранафарм Таблетки 8 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Пранафарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бетагистин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 8 мг



Описание

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается наличие легкой мраморности. Таблетки 8 мг - круглые, двояковыпуклые, без риски. Риска предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Действующее вещество

Бетагистин

Состав

1 таблетка 8 мг содержит: действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 8 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 37,28 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) - 89,54 мг, магния стеарат - 1,36 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,68 мг, крахмал кукурузный - 1,8 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,34 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После всасывания препарат быстро и практически полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и моче. Концентрация бетагистина в плазме крови очень низкая. Таким образом, фармакокинетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме и моче. При приеме препарата с пищей максимальная концентрация (Cmax) препарата в крови ниже, чем при приеме натощак. Однако суммарная абсорбция бетагистинаодинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи замедляетвсасывание бетагистина. Распределение Связывание бетагистина с белками плазмы крови составляет менее 5%. Биотрансформация После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа. Выведение 2-перидилуксусная кислота быстро выводится с мочой. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85% начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно. Линейность Скорость выведения остается постоянной при пероральном приеме 848 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания

Препарат БЕТАГИСТИН показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет: при синдроме Меньера, характеризующимся следующими основными симптомами: головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой) снижение слуха (тугоухость) шум в ушах. для симптоматического лечения вестибулярного головокружения (вертиго).

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Препарат БЕТАГИСТИН, 8 мг следует принимать по 1-2 таблетке 3 раза в день. Препарат БЕТАГИСТИН, 16 мг следует принимать по 1/2 таблетки 3 раза в день. Препарат БЕТАГИСТИН, 24 мг следует принимать по 1 таблетке 2 раза в день. Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции на лечение. Улучшение иногда наблюдается только через несколько недель лечения. Наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях. Пациенты пожилого возраста Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется. Пациенты с нарушением функции почек и/или печени Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились, однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать, что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ. Феохромоцитома. Непереносимость лактозы, недостаточность лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Безопасность и эффективность препарата БЕТАГИСТИН у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Исследования на животных не выявили прямой или непрямой репродуктивной токсичности. Бетагистин не должен использоваться во время беременности за исключением случаев очевидной необходимости. Лактация Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком у человека. Бетагистин выделяется с грудным молоком у крыс. Исследования на животных были ограничены применением препарата в очень высоких дозах. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка. В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

Побочные действия

Перечисленные ниже нежелательные реакции отмечены при проведении клинических исследований и (или) в ходе пострегистрационного применения бетагистина. Частота нежелательных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10) часто (≥1/100, Желудочно-кишечные нарушения: Часто - тошнота и диспепсия. Нарушения со стороны нервной системы: Часто - головная боль. Описание отдельных нежелательных реакций Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих нежелательных эффектах. Имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту. Нарушения со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция. Желудочно-кишечные нарушения: умеренные расстройства, такие как рвота, желудочно-кишечные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь.

Передозировка

Симптомы Известно несколько случаев передозировки препарата. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (судороги, сердечно-легочные осложнения), наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Лечение Рекомендуется симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими препаратами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, в том числе без назначения врача, сообщите об этом, пожалуйста, своему лечащему врачу. Исследования in vivo, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных in vitro, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 in vivo. Данные in vitro показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратом, которые ингибируют моноаминоксидазу (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В). Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами Н2-гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Особые указания

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения. Вспомогательные вещества Лактозы моногидрат Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать этот препарат. Бетагистин не оказывает или оказывает несущественное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. В клинических исследованиях нежелательные реакции, которые могли бы повлиять на такую способность, не выявлены.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в местах, недоступных для детей.