Инструкция по применению
Вертран Таблетки 16 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Бетагистин
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 16 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Бетагистин

Состав

1 таблетка содержит:Действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 8 мг, 16 мг или 24 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 151,810 / 303,619 / 455,430 мг, маннитол - 54,040 / 108,081 / 162,120 мг, лимонной кислоты моногидрат - 4,70 / 9,40 / 14,10 мг, кремния диоксид коллоидный безводный - 4,70 / 9,40 / 14,10 мг, тальк - 11,75 / 23,50 / 35,25 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При приеме внутрь быстро и практически полностью абсорбируется в желудочно-кишечном тракте. После всасывания препарат быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. 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 бетагистина одинакова в обоих случаях, что указывает на то, что прием пищи лишь замедляет всасывание бетагистина. Распределение Связывание бетагистина с белками плазмы крови – менее 5 %. Метаболизм После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием неактивного метаболита 2-пиридилуксусной кислоты. Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа. Выведение 2-пиридилуксусная 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 8-48 мг препарата, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания

Синдром Меньера, характеризующийся следующими основными симптомами: - головокружение (сопровождающееся тошнотой/рвотой) - снижение слуха (тугоухость) - шум в ушах Симптоматическое лечение и профилактика вестибулярного головокружения (вертиго) различной этиологии.

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды. Рекомендуемая доза составляет 24-48 мг бетагистина в день. Доза препарата составляет: Таблетки 8 мг: по 1-2 таблетки 3 раза в сутки. Таблетки 16 мг: по 1/2 - 1 таблетке 3 раза в сутки. Таблетки 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 48 мг. Дозу и длительность лечения следует подбирать индивидуально в зависимости от реакции пациента на лечение. Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, но оно может быть и постепенным и проявиться даже через несколько недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается спустя несколько месяцев лечения. Имеются данные о том, что назначение лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирование и/или потерю слуха на более поздних стадиях. Пожилые пациенты Несмотря на ограниченность данных клинических исследований, обширный пострегистрационный опыт предполагает, что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется. Пациенты с нарушением функции почек/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 любому из компонентов препарата. Феохромоцитома. Препарат не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Имеющихся данных о применении бетагистина беременными женщинами недостаточно. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение бетагистина во время беременности допускается, если польза от применения для матери превышает потенциальный риск для плода. Грудное вскармливание Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Не следует принимать препарат во время грудного вскармливания. Вопрос о назначении лекарственного препарата матери должен приниматься только после сопоставления пользы грудного вскармливания с потенциальным риском для грудного ребенка.

Побочные действия

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто (от ⩾1/100 до #1/10) - тошнота и диспепсия. Со стороны нервной системы: часто (от ⩾1/100 до #1/10) - головная боль. Кроме этих эффектов, выявленных при проведении клинических исследований, в процессе пострегистрационного применения и в научной литературе сообщалось о нижеследующих побочных эффектах (имеющихся данных недостаточно, чтобы оценить их частоту): Со стороны желудочно-кишечного тракта: умеренные расстройства, такие как рвота, боли в области желудочно-кишечного тракта, вздутие живота. Как правило, эти эффекты исчезают, если принимать препарат одновременно с пищей или после снижения дозы. Со стороны кожи и подкожных тканей: реакции гиперчувствительности, в особенности ангионевротический отек, крапивница, зуд и сыпь. Со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности, в том числе сообщалось об анафилактической реакции.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими препаратами

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 препаратов, 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 Н1 гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Особые указания

С осторожностью следует применять у пациентов с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, во II и III триместрах беременности, а также у детей. Необходимо учитывать, что желаемый клинический эффект достигается после нескольких месяцев лечения. При диспептических симптомах бетагистин рекомендуется принимать во время или после еды.

Условия хранения

В защищенном от солнца помещении