Инструкция по применению
Вестибо таблетки 8 мг 30 шт



Характеристики

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

Действующее вещество

Бетагистин

Состав

1 таблетка с дозировкой 8 мг содержит: действующее вещество: бетагистина дигидрохлорид 8 0 мг вспомогательные вещества: повидон К90 2 0 мг целлюлоза микрокристаллическая (Vivapur 101) 33 0 мг лактозы моногидрат 70 0 мг кремния диоксид коллоидный 2 5 мг кросповидон 6 0 мг стеариновая кислота 4 5 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После всасывания бетагистин 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) бетагистина 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 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 (Cmax) 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема препарата. Период полувыведения (T1/2) приблизительно 3 5 ч. 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 вестибулярного головокружения (вертиго).

Способ применения и дозы

Внутрь во время еды. Доза препарата для взрослых составляет 24 - 48 мг бетагистина в день. Препарат с дозировкой 16 мг следует принимать по #2 - 1 таблетке 3 раза в день. Таблетку с дозировкой 16 мг можно разделить на две равные части. Дозу препарата 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. Пожилой возраст Несмотря на ограниченность данных клинических исследований обширный пострегистрационный опыт предполагает что коррекция дозы у этой группы пациентов не требуется. Пациенты с почечной/печеночной недостаточностью Специальные клинические исследования в этой группе пациентов не проводились однако пострегистрационный опыт дает основания предполагать что коррекция дозы у данной группы пациентов не требуется. Всегда принимайте препарат так как прописал Ваш лечащий врач. Если у Вас есть какие-либо вопросы необходимо проконсультироваться с Вашим лечащим врачом.

Противопоказания

повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата феохромоцитома Бетагистин не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности. Лекарственный препарат содержит вспомогательное вещество лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы лактазным дефицитом (тип Лапп) или глюкозогалактозной мальабсорбцией не следует его применять.

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. Грудное вскармливание 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. Фертильность В исследованиях на животных (крысах) влияния на фертильность не выявлено.

Побочные действия

В соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) все реакции распределены по системам органов и частоте развития: очень частые (> 1/10) частые (> 1/100 1/1000 1/10000 <1/1000) очень редкие (<1/10000) частота неизвестна (невозможно определить на основании доступных данных). Нарушения со стороны нервной системы: частые: головная боль. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): частые: тошнота и диспепсия. Кроме приведенных выше нежелательных 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. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): 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 кожный зуд и сыпь. Если замечены какие-либо побочные эффекты не упомянутые в данной инструкции или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер уведомите пожалуйста Вашего лечащего врача.

Передозировка

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. 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 Вашему лечащему врачу. Исследования in vivo направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами 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 подтипа В). Бетагистин является аналогом гистамина взаимодействие бетагистина с блокаторами Н1- гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!