МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТАГИСТИН-С3

Регистрационный номер: ЛСР-001047/08
Торговое наименование лекарственного препарата: Бетагистин-С3
Международное непатентованное название: бетагистин
Лекарственная форма: таблетки
Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество: бетагистина дигидрохлорид – 8 мг, 16 мг, 24 мг
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая – 76,5 мг, 153,0 мг, 229,5 мг; лактоза (сахар молочный) – 23,75 мг, 47,5 мг, 71,25 мг; лимонная кислота – 2,5 мг, 5 мг, 7,5 мг; кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 5,8 мг, 11,6 мг, 17,4 мг; тальк – 1,75 мг, 3,5 мг, 5,25 мг; магния стеарат – 1,2 мг, 2,4 мг, 3,6 мг; натрия лаурилсульфат – 2,5 мг, 5,0 мг, 7,5 мг; крахмал 1500 (прежелатинизированный крахмал) – 3,0 мг, 6,0 мг, 9,0 мг.
Описание: таблетки 8 мг - белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской, таблетки 16 мг и 24 мг - белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.
Код АТХ [N07CA01].

ФАРМАКОДИНАМИКА

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H_1- и H_3-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер ЦНС. Путём прямого агонистического воздействия на H_1-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H_3-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базиллярной артерии.
Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H_3-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Улучшает проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.
Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы - низкая. Максимальная концентрация в плазме крови через 3 часа. Период полувыведения через 3-4 часа. Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-пиридилуксусной кислоты) в течение 24 часов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- лечение и профилактика вестибулярного головокружения различного происхождения.
- синдромы, включающие головокружение и головную боль, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха, тошноту и рвоту.
- болезнь или синдром Меньера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, дети до 18 лет (в связи с отсутствием данных), беременность и период лактации (в связи с отсутствием данных).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ: язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в том числе в анамнезе), феохромоцитома, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ

Недостаточно данных для оценки воздействия препарата в период беременности и лактации. В связи с этим не рекомендуется прием при беременности. На время лечения необходимо прекратить грудное вскармливание.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, во время еды.

Таблетки 8 мг: 1-2 таблетки 3 раза в день.

Таблетки 16 мг: $^1/_2$ - 1 таблетка 3 раза в день.

Таблетка 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в день.

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения. Лечение длительное. Длительность приёма препарата подбирается индивидуально.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Желудочно-кишечные расстройства, появление реакций повышенной чувствительности со стороны кожных покровов (сыпь, зуд, крапивница), отек Квинке.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: тошнота, рвота, судороги.

Лечение: промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами неизвестны.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ АВТОМОБИЛЕМ И ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Бетагистин не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или заниматься видами деятельности, требующими быстроты психомоторных реакций.

ФОРМА ВЫПУСКА

Таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной.

По 20, 30 таблеток в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон или 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или 3, 5 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «Северная звезда», Россия

Юридический адрес предприятия-производителя:

111141, г. Москва, Зеленый проспект, д. 5/12, стр.1

Адрес производства и принятия претензий:

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмоловский, здание цеха № 188,

тел/факс: (812) 309-21-77.

Северная звезда

Производится в соответствии со стандартами GMP (Good Manufacturing Practice).

Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств № GMP-0033-000078/15 выдано Министерством промышленности и торговли Российской Федерации, 2015.

Сертификат GMP № SZV-AU-6 выдан Европейским агентством, 2015.