

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕСТАПІСТИН
(VESTANISTIN)

Склад:

діюча речовина: бетагістину гідрохлорид (betahistine hydrochloride);

1 таблетка містить 16 мг бетагістину гідрохлориду;

допоміжні речовини: повідон, целюлоза мікрокристалічна, лактози моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскоциліндричні таблетки зі скошеними краями, білого або майже білого кольору, на одному боці відтиск «В16», на іншому – розподільча риска.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при вестибулярних порушеннях.

Код АТХ N07C A01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бетагістину гідрохлорид – гістаміноподібний препарат, фармакологічна дія якого має як неспецифічні ефекти, так і прямий вплив на механізми відновлення у вестибулярних ядрах.

Неспецифічним ефектом можна вважати вплив препарату на кровообіг у стовбурній частині головного мозку. Збільшення регіонального церебрального кровообігу при пероральному застосуванні бетагістину відзначено й у хворих із порушенням мозкового кровообігу. Слід також зазначити, що бетагістин проявляє ефективність і при вестибулярних порушеннях, не пов'язаних із судинною недостатністю. Крім того, як при системному, так і при іонофоретичному застосуванні бетагістину індукує однакові зміни у центральній нервовій системі, що вказує на наявність інших механізмів дії, крім стимуляції кровообігу.

Бетагістин діє на гістамінові H₁- і H₃-рецептори внутрішнього вуха і вестибулярних ядер ЦНС. Шляхом прямого впливу на H₁-рецептори судин внутрішнього вуха та опосередкованого впливу на H₃-рецептори поліпшує мікроциркуляцію і проникність капілярів внутрішнього вуха, збільшує кровообіг у базиліарних артеріях, нормалізує тиск ендолімфи в лабіринті і равлику. Бетагістин має виражений центральний ефект як інгібітор H₃-рецепторів ядер вестибулярного нерва. Нормалізує порушення вестибулярного апарату, знижує частоту та інтенсивність запаморочення, зменшує шум і дзвін у вухах, поліпшує слух.

Фармакокінетика.

Бетагістину гідрохлорид добре всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Він метаболізується з утворенням двох з'єднань, які виводяться із сечею. Основним метаболітом бетагістину є біологічно неактивний 2-піридиноцетат.

Другий метаболіт, диметильоване похідне бетагістину, має майже таку ж гістаміноподібну активність, як і вихідне з'єднання, однак він присутній лише у слідових кількостях. Пік вмісту в крові метаболітів бетагістину досягається за 3-5 годин. Більша частина дози бетагістину, що надійшла, виводиться із сечею у вигляді метаболітів майже 3 доби.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хвороба і синдром Меньєра, які характеризуються трьома основними симптомами:

- запамороченням, що іноді супроводжується нудотою і блюванням;
- зниженням слуху (туговухістю);
- шумом у вухах.

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Феохромоцитома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження *in vivo*, спрямовані на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводилися. З огляду на дані дослідження *in vitro* не очікується пригнічення активності ферментів цитохрому P450 *in vivo*.

Дані, отримані в умовах *in vitro*, свідчать про пригнічення метаболізму бетагістину препаратами, що інгібують активність моноаміноксидази (MAO), у тому числі піттину В MAO (наприклад, селегіліном). Рекомендується дотримуватися обережності при одночасному застосуванні бетагістину та інгібіторів MAO (включаючи вибірково підтип В MAO).

Оскільки бетагістин є аналогом гістаміну, взаємодія бетагістину з антигістамінними препаратами теоретично може вплинути на ефективність одного з цих препаратів.

Особливості застосування.

Хворим на виразку шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі препарат слід призначати з обережністю. Під час лікування необхідно контролювати стан хворих на бронхіальну астму і феохромоцитому.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достовірних даних про те, що застосування препарату під час вагітності впливає на організм матері та плода. Однак у період вагітності препарат слід приймати тільки при наявності безперечної потреби і під безпосереднім наглядом лікаря.

Не рекомендується застосовувати препарат у період годування груддю. Проникнення бетагістину у грудне молоко не вивчалось. Користь від вживання препарату слід співвідносити з перевагами грудного годування і потенційним ризиком для дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат показаний для лікування синдрому Меньєра, що характеризується тріадою основних симптомів: запамороченням, зниженням слуху, шумом у вухах, - а також для симптоматичного лікування вестибулярного запаморочення. Обидва стани можуть негативно впливати на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозу препарату підбирати індивідуально залежно від ефекту. Приймати по ½-1 таблетці 3 рази на добу.

Добова доза для дорослих становить 24-48 мг, рівномірно розподілена для прийому впродовж дня. Препарат бажано приймати після їди.

Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після 2-3 тижнів лікування. Найкращі результати досягаються при прийомі препарату впродовж кількох місяців. Є дані, що застосування препарату на початку захворювання запобігає його прогресуванню та втраті слуху на пізніх стадіях.

Діти.

Дітям препарат не рекомендований. Ефективність і безпека бетагістину для дітей не досліджувалися.

Передозування.

Є повідомлення про поодинокі випадки передозування препарату. У більшості випадків клінічні симптоми передозування були відсутні. Інколи після прийому доз препарату понад 200 мг спостерігалися легкі та помірні симптоми, такі як біль у шлунку, нудота, сонливість. Є повідомлення про виникнення судом у випадках передозування (640 мг) з появою симптомів легкого і середнього ступеня вираженості. Всі випадки закінчилися повним одужанням.

Лікування передозування має включати симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, диспепсія, блювання, біль в абдомінальній ділянці, відчуття важкості у епігастрії, метеоризм.

Ці побічні ефекти зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, в тому числі негативного типу (були повідомлення про рідкісні випадки розвитку анафілаксії).

З боку шкіри і підшкірної клітковини: висипання, свербіж, кропив'янка, ангіоневротичний набряк.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. Фармасайнс Інк./Pharmascience Inc.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада/

6111 Royalmount Avenue 100, Montreal, Quebec, H4P 2T4, Canada.