

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВЕСТИНОРМ®
(VESTINORM)

Всі ціni на препарат Вестинорм таблетки 8 мг, №30 можна знайти на сайті doc.ua

Склад:

дiюча речовина: betahistine;

1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 8 мг або 16 мг, або 24 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

допомiжнi речовини: целюлоза мікрокристалiчна, натрiю крохмальглiколят (тиp A), кремнiю дiоксид колоїдний безводний, повiдон, магнiю стеарат.

Лiкарська форма. Таблетки.

Основнi фiзико-хiмiчнi властивостi: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, бiлого або майже бiлого кольору. На поверхнi таблеток допускається мармуровiсть (для таблеток по 8 мг та 16 мг).

Фармакотерапевтична група. Засоби для лiкування вестибулярних порушень.

Код ATX N07C A01.

Фармакологiчнi властивостi.

Фармакодинамiка.

Механiзм дiї бетагiстинu вивчений лише частково. Існує декiлька достовiрних гiпотез, якi були пiдтвердженнi даними дослiджень, проведеними на тваринах та з участю людей.

Вплив бетагiстинu на гiстамiнергiчну систему.

Встановлено, що бетагiстин частково проявляє агонiстичну активнiсть щодо H₁-рецепторiв, а також антагонистичну активнiсть щодо H₃-рецепторiв гiстамiну у нервовiй тканинi та має незначну активнiсть щодо H₂-рецепторiв гiстамiну. Бетагiстин збiльшує обмiн та вивiльнення гiстамiну шляхом блокування пресинаптичних H₃-рецепторiв та iндукцiї процесу зниження кiлькостi вiдповiдних H₃-рецепторiв.

Бетагiстин може збiльшувати кровотiк у кохлеарнiй зонi, а також у всьому головному мозку.

Фармакологiчнi дослiдження на тваринах продемонстрували покращення кровообiгу в судинах *stria vascularis* внутрiшнього вуха, можливо, за рахунок розслаблення прекапiлярних сfiнктерiв у системi мiкроциркуляцiї внутрiшнього вуха. Бетагiстин також продемонстрував збiльшення мозкового кровотoku в органiзмi людини.

Бетагiстин сприяє вестибулярнiй компенсацiї.

Бетагiстин прискорює вiдновлення вестибулярної функцiї пiсля однобiчної нейректомiї у тварин, стимулюючи i сприяючи процесу центральної вестибулярної компенсацiї. Цей ефект характеризується посиленням регуляцiї обмiну i вивiльнення гiстамiну та реалiзується в результатi антагонiзmu H₃-рецепторiв. У людей пiд час лiкування бетагiстином також зменшувався час вiдновлення вестибулярної функцiї пiсля нейректомiї.

Бетагiстин змiнює активнiсть нейронiв у вестибулярних ядрах.

Було також встановлено, що бетагiстин має дозозалежний iнгiбуючий вплив на генерацiю пiкових потенцiалiв у нейронах латеральних i медiальних вестибулярних ядер.

Фармакодинамiчнi властивостi бетагiстинu, як це було показано у тварин, можуть забезпечити позитивний терапевтичний ефект препарату у вестибулярнiй системi.

Ефективнiсть бетагiстинu була показана пiд час дослiджень у пацiєнтiв з вестибулярним запамороченням та хворобою Меньєра, що було продемонстровано шляхом зменшення тяжкостi та частоти нападiв запаморочення.

Фармакокiнетика.

Вsmоктування.

При пероральному введеннi бетагiстин швидко i практично повнiстю всмоктується в усiх вiддiлах шлунково-кишкового тракту. Пiсля всмоктування препарат швидко i майже повнiстю метаболiзується з утворенням метаболiту 2-piридилoцтової кислоти. Рiвень концентraciї

бетагістину у плазмі крові дуже низький. Тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі і сечі.

При прийомі препарату з їжею максимальна концентрація (C_{max}) препарату нижча, ніж при прийомі натще. При цьому повне всмоктування бетагістину ідентичне в обох випадках, що вказує на те, що прийом їжі лише уповільнює процес всмоктування препарату.

Розподіл.

Відсоток бетагістину, що зв'язується з білками плазми крові, становить менше 5 %.

Біотрансформація.

Після всмоктування бетагістин швидко і майже повністю метаболізується в 2-піридилоцтову кислоту (яка не має фармакологічної активності).

Після прийому бетагістину всередину концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові (та в сечі) досягає свого максимуму через 1 годину після прийому препарату та зменшується з періодом напіввиведення близько 3,5 години.

Виведення.

2-піридилоцтова кислота швидко виводиться з сечею. При прийомі препарату в дозуванні 8 - 48 мг близько 85 % початкової дози виявляється в сечі. Виведення бетагістину нирками або з калом є незначним.

Лінійність.

Швидкість відновлення залишається постійною при пероральному прийомі 8 - 48 мг препарату, вказуючи на лінійність фармакокінетики бетагістину, і дає можливість припустити, що задіяний метаболічний шлях є ненасичуваним.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хвороба і синдром Меньєра, які характеризуються трьома основними симптомами:

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

Симптоматичне лікування вестибулярного запаморочення різного походження.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Феохромоцитома.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження *in vivo*, спрямовані на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводили. З огляду на дані дослідження *in vitro* не очікується пригнічення активності ферментів цитохрому Р450 *in vivo*.

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

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

Особливості застосування.

Під час лікування препаратом необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів з бронхіальною астмою та/або виразковою хворобою шлунка і дванадцяталої кишki в анамнезі.

Рекомендується з обережністю застосовувати для лікування у пацієнтів з виразковою хворобою (в т.ч. в анамнезі), оскільки періодично виникають випадки диспепсії у пацієнтів які приймають бетагістин.

Слід з обережністю призначати бетагістин пацієнтам з наявною крапив'янкою, висипом або алергічним ринітом, оскільки можливо наростання цих симптомів.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкою гіпотензією.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітним жінкам.

Результати досліджень на тваринах є недостатніми для оцінки прямого чи непрямого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Бетагістин не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків безперечної потреби.

Період годування груддю. Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах щодо проникнення бетагістину в молоко не проводили. Бетагістин не слід застосовувати в період годування груддю.

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

Запаморочення, зниження слуху, шум у вухах пов'язані з синдромом Меньєра можуть негативно впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Бетагістин згідно з даними клінічних досліджень, не чинить значного впливу або ефектів, які потенційно впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Добова доза для дорослих становить 24–48 мг, рівномірно розподілена для прийому протягом доби.

<i>Таблетки по 8 мг</i>	<i>Таблетки по 16 мг</i>	<i>Таблетки по 24 мг</i>
1–2 таблетки 3 рази на добу	$\frac{1}{2}$ –1 таблетка 3 рази на добу	1 таблетка 2 рази на добу

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від ефекту. Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після 2-3 тижнів лікування. Найкращі результати інколи досягаються при прийомі препарату протягом кількох місяців. Існують дані про те, що призначення лікування на початку захворювання запобігає його прогресуванню та/або втраті слуху на пізніх стадіях.

Пацієнти літнього віку

Хоча на даний час дані клінічних досліджень у цій групі пацієнтів обмежені, широкий досвід застосування препарату у післяреєстраційному періоді припускає, що корекція дози для цієї категорії пацієнтів не потрібна.

Ниркова недостатність

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

Печінкова недостатність

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

Діти. У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Вестінорм®, його не рекомендується призначати дітям (віком до 18 років).

Передозування.

Відомо кілька випадків передозування препарату. У деяких пацієнтів спостерігалися легкі та середнього ступеня тяжкості симптоми при прийомі в дозі до 640 мг (нудота, сонливість, біль у животі). Іншими симптомами передозування були блювота, диспепсія, атаксія і судоми. Серйозніші ускладнення (конвульсії, ускладнення з боку серця і легень) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо з одночасним передозуванням іншими лікарськими засобами.

Лікування: промивання шлунка і симптоматична терапія рекомендовані протягом однієї години після прийому препарату.

Побічні реакції.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота та диспепсія, скарги на незначні розлади шлунка (блювання, гастроінтестинальний біль, здуття живота та метеоризм). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, наприклад анафілаксія.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і крапив'янка.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати у захищенному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. Таблетки по 8 мг. По 3 блістери у пачці.

Таблетки по 16 мг та 24 мг. По 3 або 6 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептром.

Виробник.

АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.