

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22. 11. 10 № *1015*

Ресстраційне посвідчення

№ *UA /4059/01/01*

UA/4059/01/02

UA/4059/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВЕСТІБО
(VESTIBO)

Склад:

діюча речовина: betahistine;

1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 8 мг або 16 мг, або 24 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування вестибулярних порушень. Код АТС N07C A01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Хвороба і синдром Мен'єра, 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 активної або до будь-якої з допоміжних речовин препарату. Препарат Вестібо протипоказаний хворим на феохромоцитому.

Спосіб застосування та дози.

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

Таблетки по 8 мг	Таблетки по 16 мг	Таблетки по 24 мг
1 - 2 таблетки 3 рази на добу	1 таблетка 3 рази на добу	1 таблетка 2 рази на добу

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

Побічні реакції.

Наступні побічні реакції спостерігалися у пацієнтів з наступною частотою: дуже часті ($\geq 1/10$), часті ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасті ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), поодинокі ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), рідкісні ($< 1/10\ 000$).

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі негайного типу (наприклад, повідомлялося про випадки розвитку анафілаксії).

З боку травного тракту: часті – нудота та диспепсія. У деяких випадках виникали скарги на незначні розлади шлунка (блювання, біль по стравоходу, біль в абдомінальній ділянці внаслідок здуття та метеоризму). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

З боку шкіри і підшкірної клітковини: у поодиноких випадках спостерігалися реакції гіперчутливості шкіри та підшкірної жирової клітковини, зокрема ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж і кропив'янка.

З боку центральної нервової системи: рідкісні – сонливість, головний біль.

З боку серцево-судинної системи: поодинокі – прискорення частоти серцевих скорочень.

З боку дихальної системи: поодинокі – загострення бронхіальної астми (при її наявності в анамнезі).

Загальні розлади: поодинокі – відчуття жару.

Передозування.

Відомо кілька випадків передозування препарату. У деяких пацієнтів спостерігалися легкі і помірні симптоми (нудота, блювання, диспепсія, атаксія, сонливість, біль у животі) після прийому препарату у дозах до 640 мг. Тяжкі ускладнення (судоми, серцево-легеневі ускладнення) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо у поєднанні з передозуванням інших лікарських засобів.

Лікування: симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки дослідження репродуктивної токсичності у тварин не завжди дозволяють оцінити можливість токсичного впливу на людину. У період вагітності препарат можна приймати тільки при наявності обґрунтованої потреби і під безпосереднім наглядом лікаря.

Проникнення бетагістину у грудне молоко не вивчалось. Користь від застосування препарату матері слід співвідносити з потенційним ризиком для дитини.

Діти.

У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки і ефективності застосування препарату Вестібо не рекомендується призначати препарат дітям.

Особливості застосування.

Застосовують з обережністю пацієнтам з пептичною виразкою, зважаючи на ризик виникнення диспепсії під час лікування. З обережністю застосовувати за наявності у пацієнтів кропив'янки, висипів та алергічного риніту, так як після застосування бетагістину можливе посилення цих симптомів. З обережністю застосовувати у пацієнтів з тяжкою артеріальною гіпотензією. Препарат містить лактозу, тому не застосовувати при спадковій непереносимості галактози, дефіциті лактази Лаппа або порушенні мальабсорбції глюкози-галактози.

Необхідна обережність під час лікування хворих на бронхіальну астму та у пацієнтів з алергічними захворюваннями.

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

Дослідження ефектів на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися. Слід враховувати можливість виникнення побічних реакцій з боку нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не застосовують разом з антигістамінними засобами, тому що вони можуть знижувати ефективність Вестібо.

Етанол, піриметамін, салбутамол потенціюють ефекти препарату Вестібо.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії бетагістину повністю не вивчений. Він спричиняє посилення кровотоку в судинах *stria vascularis* внутрішнього вуха передусім за рахунок розслаблення прекапілярних сфінктерів у системі мікроциркуляції внутрішнього вуха.

Встановлено, що бетагістин має слабкий агоністичний ефект на H₁-рецептори і виражений антагоністичний ефект на H₃-рецептори гістаміну в центральній і автономній нервовій системі. Крім того, бетагістин має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Бетагістин прискорює відновлення вестибулярної функції після односторонньої нейректомії, прискорюючи і полегшуючи процес центральної вестибулярної компенсації. Цей ефект характеризується посиленням регуляції обміну і вивільнення гістаміну та реалізується у результаті антагонізму H₃-рецепторів.

У поєднанні всі ці властивості забезпечують позитивний терапевтичний ефект бетагістину при лікуванні хвороби Мен'єра і вестибулярного запаморочення різного походження. Бетагістин посилює обмін і вивільнення гістаміну, блокуючи пресинаптичні H₃-рецептори, що призводить до зниження їх чутливості. Подібна дія на гістамінергічну систему пояснює ефективність бетагістину при лікуванні запаморочення і вестибулярних порушень.

Фармакокінетика. При пероральному введенні бетагістин швидко і практично повністю всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Після всмоктування препарат швидко і майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту 2-піридилоцтової кислоти (який не має фармакологічної дії). Рівень концентрації бетагістину у плазмі крові дуже низький (нижче за межу виявлення 100 пг/мл). Тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі і сечі.

Максимальна концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові досягається за годину після прийому. Період напіввиведення 2-піридилоцтової кислоти приблизно 3,5 години. 2-піридилоцтова кислота швидко виводиться з сечею. При прийомі препарату у дозуванні 8 - 48 мг близько 85 % початкової дози виявляється в сечі. Виведення бетагістину нирками або з калом є незначним.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 8 мг: білого або майже білого кольору таблетки, циліндричні, плоскі, з двобічною фаскою, тиснення В8 з одного боку, інший бік – плоский;

таблетки по 16 мг: білого або майже білого кольору таблетки, циліндричні, плоскі, з двобічною фаскою, тиснення В16 з одного боку, інший бік – з насічкою;

таблетки по 24 мг: білого або майже білого кольору, круглі, плоскі таблетки з круглим заглибленням по центру з рискою з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у місцях, недоступних для дітей.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Упаковка.

Таблетки по 8 мг: по 30 таблеток у коробці;
таблетки по 16 мг: по 30 таблеток у коробці;
таблетки по 24 мг: по 20 або 60 таблеток у коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ.

Місцезнаходження.

Штейнбейштрассе 2, D-73614 Шорндорф, Німеччина.
Steinbeistrasse 2, D-73614 Schorndorf, Germany.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалом
реєстраційного доповідного листа та доступними
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу