



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Бетагистин Реневал

Регистрационный номер: ЛП-006133

Торговое наименование: Бетагистин Реневал

Международное непатентованное или группировочное наименование: бетагистин

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Действующее вещество:

Бетагистина дигидрохлорид	–	8,00 мг
(в пересчете на бетагистин)	–	5,21 мг

Вспомогательные вещества:

целлюлоза микрокристаллическая 101	–	80,80 мг
маннитол (E421)	–	25,00 мг

[Бетагистин Реневал: скачать инструкцию по применению на официальном сайте производителя](#)

тальк	–	6,30 мг
лимонной кислоты моногидрат	–	2,50 мг
кремния диоксид коллоидный (аэросил)	–	2,50 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.

Код АТХ: N07CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия бетагистина известен только частично. Существует несколько возможных гипотез, подтвержденных доклиническими и клиническими данными:

Влияние на гистаминергическую систему

Частичный агонист H₁-гистаминовых и антагонист H₃-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС), обладает незначительной активностью в отношении H₂-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H₃-рецепторов и снижения количества H₃-рецепторов.

Усиление кровотока кохлеарной области, а также всего головного мозга

Согласно доклиническим исследованиям бетагистин улучшает кровообращение в сосудистой полоске внутреннего уха за счет расслабления прекапиллярных сфинктеров сосудов внутреннего уха. Также показано, что бетагистин усиливает кровоток в головном мозге у человека.

Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая центральную вестибулярную компенсацию за счет антагонизма с H₃-гистаминовыми рецепторами.

Время восстановления после вестибулярной нейрэктомии у человека при лечении бетагистином также уменьшается.

Возбуждение нейронов в вестибулярных ядрах

Дозозависимо снижает генерацию потенциалов действия в нейронах латеральных и медиальных вестибулярных ядер.

Фармакодинамические свойства, выявленные на животных, обеспечивают положительный терапевтический эффект бетагистина в вестибулярной системе.

Эффективность бетагистина была продемонстрирована у пациентов с вестибулярным головокружением и синдромом Меньера, что проявлялось уменьшением выраженности и частоты головокружений.

Фармакокинетика

Всасывание

При пероральном приеме бетагистин быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). После всасывания препарат 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 крови и моче. При приеме бетагистина с пищей максимальная концентрация (C_{max}) 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 %.

Метаболизм

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты, который не обладает фармакологической активностью. C_{max} 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет приблизительно 3,5 часа.

Выведение

2-пиридилуксусная кислота быстро выводится через почки. При приеме препарата в дозе 8-48 мг около 85 % начальной дозы обнаруживается в моче. Выведение бетагистина почками или через кишечник незначительно.

Скорость выведения остается постоянной при приеме 8-48 мг бетагистина, указывая на линейность фармакокинетики бетагистина, и позволяет предположить, что задействованный метаболический путь остается ненасыщенным.

Показания к применению

Синдром Меньера, характеризующийся основными симптомами:

- головокружение, сопровождающееся тошнотой/рвотой;
- снижение слуха (тугоухость);
- шум в ушах.

[Скачать инструкцию по применению Бетагистин Реневал на официальном сайте производителя](#)

Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к бетагистину и другим компонентам препарата; феохромоцитомы; беременность, период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью

Язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки; бронхиальная астма.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказано применение препарата в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности его применения при беременности. Если беременность выявлена в период лечения препаратом, препарат следует отменить.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком. Если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

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

Способ применения и дозы

Внутрь, во время еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Принимать по 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Максимальная суточная доза – 48 мг.

Дозу 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.

У пациентов с почечной или печеночной недостаточностью, а также у пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Побочное действие

Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не упомянутые в данной инструкции, или какой-либо побочный эффект принял серьезный характер, уведомите, пожалуйста, Вашего лечащего врача.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) – тошнота и диспепсия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) – головная боль.

[Скачать инструкцию по применению Бетагистин Реневал на официальном сайте производителя](#)

Кроме этих 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: 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, зуд и сыпь.

Важно сообщать о развитии нежелательных реакций с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. Медицинские работники сообщают о любых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Передозировка

Симптомы: боль в животе, тошнота, сонливость (после приема препарата в дозах до 640 мг); судороги, сердечно-легочные осложнения (после приема бетагистина в дозах более 640 мг, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств).

Лечение: промывание желудка, прием адсорбентов (активированного угля), симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились. Основываясь на данных *in vitro*, можно предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов цитохрома P450 *in vivo*.

По данным исследований *in vitro* ингибиторы моноаминоксидазы (MAO), в том числе селективные ингибиторы MAO подтипа B, ингибируют метаболизм бетагистина. При одновременном применении с ингибиторами MAO, в том числе селективными ингибиторами MAO подтипа B, возможно повышение концентрации бетагистина в плазме крови.

Взаимодействие бетагистина с блокаторами H₁-гистаминовых рецепторов теоретически может снижать эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

[Скачать инструкцию по применению Бетагистин Реневал на официальном сайте производителя](#)

Особые указания

У пациентов с артериальной гипотензией, бронхиальной астмой, язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки препарат следует применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

Терапевтический эффект обычно отмечается уже в начале терапии, но может быть постепенным и проявляться в течение нескольких недель лечения. Стабильный терапевтический эффект в некоторых случаях достигается после нескольких месяцев лечения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Бетагистин Реневал не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 8 мг.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки по 14, 15 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства:

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

[Скачать инструкцию по применению Бетагистин Реневал на официальном сайте производителя](#)

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

Владелец регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: <https://www.renewal.ru>

Организация, принимающая претензии от потребителей:

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru