

# ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Бетагистин Реневал

**Регистрационный номер:** ЛП-№(005362)-(РГ-РУ)

**Торговое наименование:** Бетагистин Реневал

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

## Состав на одну таблетку

**Действующее вещество:** бетагистина дигидрохлорид – 16,00 мг, – 24,00 мг; **вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая 102, маннитол (Е421), талк, лимонной кислоты моногидрат, кремния диоксид коллоидный (аэросил)

## Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

**Фармакотерапевтическая группа:** другие средства для лечения заболеваний нервной системы; препараты для лечения головокружения.

**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 Н<sub>1</sub>-гистаминовых и антагонист Н<sub>3</sub>-гистаминовых рецепторов вестибулярных ядер центральной нервной системы (ЦНС), обладает незначительной активностью в отношении Н<sub>2</sub>-рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических Н<sub>3</sub>-рецепторов и снижения количества Н<sub>3</sub>-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 Н<sub>3</sub>-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, фармакоки-

нетические анализы основаны на измерении концентрации метаболита 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови и моче. При приеме бетагистина с пищей максимальная концентрация (C<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub> 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения (T<sub>1/2</sub>) 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.

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.

## Способ применения и дозы

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

**Таблетки, 16 мг:** по ½–1 таблетке 3 раза в сутки.

**Таблетки, 24 мг:** по 1 таблетке 2 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 назначе-

ние лечения в начале заболевания предотвращает его прогрессирующее 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**

Частота развития нежелательных реакций (НР) классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения, а также системно-органных классов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA, характеризуется как: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна — реакции гиперчувствительности, в том числе анафилактическая реакция, ангионевротический отек, крапивница.

*Нарушения со стороны центральной нервной системы:* часто — головная боль.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто — тошнота и диспепсия; частота неизвестна — рвота, ощущение тяжести в эпигастрии, абдоминальные боли, вздутие живота. Эти эффекты обычно исчезают после приема препарата одновременно с пищей или после снижения дозы.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна — 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 H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов теоретически может снижать эффективность одного из этих лекарственных препаратов.

#### **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.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

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

#### **Форма выпуска**

Таблетки, 16 мг, 24 мг.

По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

#### **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.

#### **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: [www.pfk-obnovlenie.ru](http://www.pfk-obnovlenie.ru)

#### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

##### *Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

##### *Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

##### *Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

##### *Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

##### *Организация, принимающая претензии от потребителей:*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)