

**Инструкция  
(информация для пациента)**

**по медицинскому применению препарата  
Бетастин**

**Торговое название препарата:** Бетастин 16 мг (Betastin 16 mg)

**Международное непатентованное название:** бетагистин, betahistine

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:** каждая таблетка содержит: действующее вещество - бетагистина гидрохлорид 16 мг;

вспомогательные вещества: крахмал, микрокристаллическая целлюлоза РН 101, повидон К 29/32, кремния диоксид коллоидный (безводный), тальк.

**Описание:**

круглые белые или почти белые таблетки с неровной поверхностью, с логотипом Фармакар с одной стороны и с разделительной риской с другой стороны

**Фармакотерапевтическая группа:** Прочие средства для лечения заболеваний нервной системы. Средства для устранения головокружения.

**Код АТХ:** N07CA01

**Показания к применению**

Симптоматическое лечение итеративного головокружения с или без кохлеарных симптомов.

**Способ применения и режим дозирования**

Взрослые: первоначально 16 мг 3 раза/сут. Поддерживающие дозы обычно варьируют от 24 до 48 мг ежедневно. Максимальная суточная доза составляет 48 мг.

Таблетки следует проглатывать не разжевывая, заливая стаканом воды.

Лечение может быть непрерывным или курсовым. Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет от 2 до 3 месяцев, курс может быть повторен при обострении заболевания.

Бетастин не рекомендуется для применения у детей в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

**Пациенты пожилого возраста:**

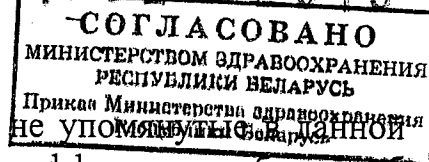
Поскольку данные, имеющиеся в наличии ограничены, бетагистин следует принимать с осторожностью пациентам пожилого возраста.

**Пациенты с нарушениями функций печени и почек:**

Нет данных по применению бетагистина у пациентов с нарушениями функций печени и почек.

В случае, если вы пропустили прием очередной дозы препарата, следует ее принять как только вы вспомнили. В случае, если данный прием пропущенной дозы приходится ко времени приема следующей дозы, следует пропустить прием пропущенной дозы и следовать прежнему режиму дозирования, не следует удваивать дозу.

**Побочные эффекты**



Если вы заметили какие-либо побочные эффекты, инструкции, либо какой-то из нижеперечисленных эффектов, сообщите об этом своему лечащему врачу.

При применении бетагистина были выявлены побочные реакции со следующей частотой:

очень частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), очень редкие ( $< 1/10000$ ) включая отдельные случаи.

*Со стороны ЦНС:* часто - головная боль,

*Со стороны иммунной системы:* очень редко - были зарегистрированы реакции гиперчувствительности, например, анафилаксия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, диспепсия, редко - рвота, боль в животе, метеоризм. Эти побочные эффекты обычно исчезают при приеме препарата с пищей или после уменьшения дозы.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - ангионевротический отек, крапивница, сыпь, зуд.

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- беременность;
- лактация (грудное вскармливание)
- язвенная болезнь желудка и/или двенадцатиперстной кишки в фазе обострения
- феохромоцитомы.

*С осторожностью:* при язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе.

Пациенты с бронхиальной астмой в период лечения должны регулярно наблюдаться у врача.

### **Предостережения и особые указания**

Клиническая непереносимость бетагистина гидрохлорида у пациентов с бронхиальной астмой отмечалась у небольшого количества пациентов. Прием бетагистина требует тщательного мониторинга у пациентов с бронхиальной астмой, поскольку существует риск бронхоспазма.

Бетагистин не подходит для лечения доброкачественного позиционного пароксизмального головокружения.

Бетагистин рекомендуется принимать во время еды, поскольку это позволяет избежать болей в животе.

На фоне применения препарата не рекомендуется употреблять алкоголь.

### **Передозировка**

Известно несколько случаев передозировки. У некоторых пациентов отмечались временные симптомы легкой или умеренной степени тяжести после приема доз в пределах 640 мг (например, тошнота, сонливость, боль в животе). Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечные осложнения) наблюдались при преднамеренном приеме повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств. Лечение: симптоматическая терапия.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными препаратами, не проводились.

Данные исследования *in vitro* позволяют предположить отсутствие ингибирования активности изоферментов системы цитохрома P450 *in vivo*.

Результаты исследований *in vitro* свидетельствуют о том, что препараты, ингибирующие моноаминоксидазы (МАО), в том числе МАО типа В (например, селегилин), подавляют метаболизм бетагистина. При одновременном применении/использовании бетагистина и ингибиторов МАО (включая селективные ингибиторы МАО типа В), рекомендуется соблюдать осторожность.

Если Бетагин применять совместно с антигистаминными лекарственными средствами, то лечебный эффект снизится.

**Беременность и лактация**

Исследования на животных не смогли выявить наличие у бетагистина тератогенного эффекта. Поскольку в исследованиях на животных тератогенный эффект не был выявлен, то и у человека не ожидается формирования врожденных пороков.

В настоящее время нет в достаточном количестве данных для оценки потенциального эффекта тератогенности и фетотоксичности бетагистина при приеме во время беременности.

Следовательно, в качестве меры предосторожности, лучше не использовать бетагистин во время беременности.

Неизвестно выделяется ли бетагистин с грудным молоком поэтому не следует принимать препарат во время грудного вскармливания

Бетагистин противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

**Влияние на способность управления автомобилем, другими механизмами**

Бетагин не обладает седативным эффектом и не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и на работу с опасными приспособлениями и механизмами

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Не использовать после истечения срока годности.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Отпуск из аптек**

Отпускают из аптек по рецепту врача.

**Срок годности**

3 года.

**Упаковка**

Таблетки 16 мг № 30.

**Фирма-производитель, страна**

Фармакар ПЛС, Палестина для Фармакар Инт. Ко./Германо-Палестинское Совместное предприятие

НД РБ 4652 - 2013

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Палестина, Иерусалим, п/о, а/я 51621.

Представительство компании «Фармакар ПЛС» в Республике Беларусь.

г. Минск, 220020 а/я 7.

e-mail: [pharmacare@pharmacare.by](mailto:pharmacare@pharmacare.by)

Сайт: [www.pharmacare.by](http://www.pharmacare.by)