

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бетагистин Канон**  
наименование лекарственного препарата

**Регистрационный номер** ЛС-002330

**Торговое название:** Бетагистин Канон

**Международное непатентованное название:** бетагистин

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав**

**Дозировка 8 мг**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид 8,0 мг;

*вспомогательные вещества:* коповидон 5,2 мг, лактозы моногидрат 41,6 мг, магния стеарат 1,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 64,2 мг.

**Дозировка 16 мг**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид 16,0 мг;

*вспомогательные вещества:* коповидон 10,4 мг, лактозы моногидрат 83,2 мг, магния стеарат 2,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 128,4 мг.

**Дозировка 24 мг**

1 таблетка содержит:

*действующее вещество:* бетагистина дигидрохлорид 24,0 мг;

*вспомогательные вещества:* коповидон 15,6 мг, лактозы моногидрат 124,8 мг, магния стеарат 3,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) 192,6 мг.

**Описание**

Таблетки круглые плоскоцилиндрические с фаской (дозировка 8 мг) или с фаской и риской (дозировки 16 мг и 24 мг), почти белого или белого с желтоватым оттенком цвета. Допускается незначительная мраморность.

**Фармакотерапевтическая группа:** гистамина препарат.

**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, обладает незначительной активностью в отношении H2-гистаминовых рецепторов. Бетагистин увеличивает обмен гистамина и его высвобождение путем блокирования пресинаптических H3-гистаминовых рецепторов и снижения количества H3-гистаминовых 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 мозговой кровоток у человека.

- Облегчение процесса центральной вестибулярной компенсации.

Бетагистин ускоряет восстановление вестибулярной функции у животных после односторонней вестибулярной нейрэктомии, ускоряя и облегчая нейтральную 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.

Фармакологические 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. 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 и моче. При приеме препарата с пищей максимальная концентрация Стах препарата 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%.

**Биотрансформация**

После всасывания бетагистин быстро и почти полностью метаболизируется с образованием метаболита 2-пиридилуксусной кислоты (который не обладает фармакологической активностью). Максимальная концентрация 2-пиридилуксусной кислоты в плазме крови (или моче) достигается через час после приема. Период полувыведения приблизительно 3,5 часа.

**Выведение**

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

**Линейность**

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

**Показания к применению**

Лечение синдрома Меньера, характеризующегося головокружением (сопровождающимся тошнотой и рвотой), снижением слуха и шумом в ушах. Симптоматическое лечение вестибулярного головокружения (вертиго).

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к бетагистину или к любому из компонентов препарата; дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; феохромоцитомы; беременность; период грудного вскармливания; возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью**

Язвенная болезнь желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), бронхиальная астма, пациенты с артериальной гипотензией.

**Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

Прием бетагистина при беременности и в период грудного вскармливания противопоказан из-за отсутствия достаточного количества данных о его безопасности во время беременности и в период грудного вскармливания.

Неизвестно, выделяется ли бетагистин с грудным молоком; если прием препарата необходим в период грудного вскармливания, кормление грудью необходимо прекратить.

#### **Способ применения и дозы**

Внутрь, во время еды.

Таблетки 8 мг: 1-2 таблетки 3 раза в день.

Таблетки 16 мг: ½ - 1 таблетка 3 раза в день.

Таблетка 24 мг: по 1 таблетке 2 раза в день.

Курс лечения определяется индивидуально. Лечение длительное.

Не требуется коррекции дозы у пациентов пожилого возраста, а также у пациентов с печеночной и/или почечной недостаточностью.

Улучшение иногда наблюдается через несколько недель лечения; наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения.

#### **Побочное действие**

*Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения:*

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения; частота неизвестна - по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным.

*Со стороны пищеварительной системы:*

часто - тошнота, диспепсия;

частота неизвестна - рвота, ощущение тяжести в эпигастрии, абдоминальная боль, вздутие живота.

*Со стороны кожных покровов:*

частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, крапивница, отек Квинке.

*Аллергические реакции:*

частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, в т.ч. анафилактические реакции.

*Со стороны центральной нервной системы:* часто - головная боль.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* тошнота, абдоминальная боль, сонливость (при приеме в дозе до 640 мг), судороги, сердечно-легочные осложнения (при приеме в дозе более 640 мг или в сочетании с другими лекарственными препаратами).

*Лечение:* промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

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*. Данные *in vitro* показали ингибирование метаболизма бетагистина под действием препаратов, которые ингибируют моноаминоксидазу (MAO), включая MAO подтипа В (например, селегинин). Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B).

Бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с блокаторами  $H_1$ -гистаминовых рецепторов теоретически может влиять на эффективность одного из этих лекарственных средств.

#### **Особые указания**

Терапевтический эффект в ряде случаев нарастает в течение нескольких месяцев от начала лечения.

Улучшение иногда наблюдается через несколько недель лечения; наилучшие результаты иногда достигаются после нескольких месяцев лечения.

У пациентов с язвенной болезнью желудка или 12-перстной кишки (в анамнезе), бронхиальной астмой, артериальной гипотензией препарат следует применять с осторожностью и под контролем лечащего врача.

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

Бетагистин показан для лечения синдрома Меньера, который характеризуется триадой основных симптомов: головокружением, снижением слуха, шумом в ушах, а также для симптоматического лечения вестибулярного головокружения. Оба состояния могут негативно влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. По результатам клинических исследований доказано, что влияние бетагистина на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствует или незначительно.

#### **Форма выпуска**

Таблетки 8 мг, 16 мг и 24 мг.

*Упаковка на ЗАО «Канонфарма продакшн»*

**Дозировки 8 мг и 16 мг:** по 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Дозировка 24 мг:** по 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

*Производство и упаковка на ЗАО «Радуга Продакшн»*

**Дозировки 8 мг и 16 мг:** по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

**Дозировка 24 мг:** по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной). Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности** 2 года. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия 141100, Московская обл., Щелковский район, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. Электронный адрес: [safety@canonpharma.ru](mailto:safety@canonpharma.ru)

Получить дополнительные данные о препарате, направить претензию на его качество, безопасность, сообщить о нежелательных лекарственных реакциях можно по телефону: 8 (800) 700-59-99 (бесплатная линия 24 часа) или на сайте [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru) в разделе «Политика в области качества» - «Безопасность препаратов».

#### **Производитель**

ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия

Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: (495) 797-99-54, факс: (495) 797-96-63. [www.canonpharma.ru](http://www.canonpharma.ru)

или

ЗАО «Радуга Продакшн», Россия г. Санкт-Петербург, ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, кор. 7, лит. А.

Тел.: (812) 324-31-86, факс: (812) 324-31-87 e-mail: [info@raduga-production.ru](mailto:info@raduga-production.ru)