

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**31.01.2017 № 69**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/6356/01/01**  
**UA/6356/01/02**  
**UA/6356/01/03**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**30.11.2020 № 2759**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВЕСТІНОРМ®**  
**(VESTINORM)**

**Склад:**

*діюча речовина:* betahistine;

1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 8 мг або 16 мг, або 24 мг у перерахуванні на 100 % суху речовину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна, натрію крохмальгліколят (тип А), кремнію діоксид колоїдний безводний, повідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* таблетки круглої форми з плоскою поверхнею з рискою та фаскою, білого або майже білого кольору. На поверхні таблеток допускається мармуровість (для таблеток по 8 мг та 16 мг).

**Фармакотерапевтична група.** Засоби для лікування вестибулярних порушень.

Код АТХ N07C A01.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Механізм дії бетагістину вивчений лише частково. Існує декілька достовірних гіпотез, які були підтверджені даними досліджень, проведеними на тваринах та з участю людей.

Вплив бетагістину на гістамінергічну систему.

Встановлено, що бетагістин частково проявляє агоністичну активність щодо H<sub>1</sub>-рецепторів, а також антагоністичну активність щодо H<sub>3</sub>-рецепторів гістаміну у нервовій тканині та має незначну активність щодо H<sub>2</sub>-рецепторів гістаміну. Бетагістин збільшує обмін та вивільнення гістаміну шляхом блокування пресинаптичних H<sub>3</sub>-рецепторів та індукції процесу зниження кількості відповідних H<sub>3</sub>-рецепторів.

Бетагістин може збільшувати кровотік у кохлеарній зоні, а також у всьому головному мозку.

Фармакологічні дослідження на тваринах продемонстрували покращення кровообігу в судинах *stria vascularis* внутрішнього вуха, можливо, за рахунок розслаблення прекапілярних сфінктерів у системі мікроциркуляції внутрішнього вуха. Бетагістин також продемонстрував збільшення мозкового кровотоку в організмі людини.

Бетагістин сприяє вестибулярній компенсації.

Бетагістин прискорює відновлення вестибулярної функції після однобічної нейректомії у тварин, стимулюючи і сприяючи процесу центральної вестибулярної компенсації. Цей ефект характеризується посиленням регуляції обміну і вивільнення гістаміну та реалізується в

результаті антагонізму Н<sub>3</sub>-рецепторів. У людей під час лікування бетагістином також зменшувався час відновлення вестибулярної функції після нейректомії.

Бетагістин змінює активність нейронів у вестибулярних ядрах.

Було також встановлено, що бетагістин має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Фармакодинамічні властивості бетагістину, як це було показано у тварин, можуть забезпечити позитивний терапевтичний ефект препарату у вестибулярній системі.

Ефективність бетагістину була показана під час досліджень у пацієнтів з вестибулярним запамороченням та хворобою Мен'єра, що було продемонстровано шляхом зменшення тяжкості та частоти нападів запаморочення.

Фармакокінетика.

Всмоктування.

При пероральному введенні бетагістин швидко і практично повністю всмоктується в усіх відділах шлунково-кишкового тракту. Після всмоктування препарат швидко і майже повністю метаболізується з утворенням метаболіту 2-піридилоцтової кислоти. Рівень концентрації бетагістину у плазмі крові дуже низький. Тому всі фармакокінетичні аналізи проводяться шляхом вимірювання концентрації метаболіту 2-піридилоцтової кислоти у плазмі і сечі.

При прийомі препарату з їжею максимальна концентрація (C<sub>max</sub>) препарату нижча, ніж при прийомі натще. При цьому повне всмоктування бетагістину ідентичне в обох випадках, що вказує на те, що прийом їжі лише уповільнює процес всмоктування препарату.

Розподіл.

Відсоток бетагістину, що зв'язується з білками плазми крові, становить менше 5 %.

Біотрансформація.

Після всмоктування бетагістин швидко і майже повністю метаболізується в 2-піридилоцтову кислоту (яка не має фармакологічної активності).

Після прийому бетагістину всередину концентрація 2-піридилоцтової кислоти у плазмі крові (та в сечі) досягає свого максимуму через 1 годину після прийому препарату та зменшується з періодом напіввиведення близько 3,5 години.

Виведення.

2-піридилоцтова кислота швидко виводиться з сечею. При прийомі препарату в дозуванні 8 - 48 мг близько 85 % початкової дози виявляється в сечі. Виведення бетагістину нирками або з калом є незначним.

Лінійність.

Швидкість відновлення залишається постійною при пероральному прийомі 8 -48 мг препарату, вказуючи на лінійність фармакокінетики бетагістину, і дає можливість припустити, що задіяний метаболічний шлях є ненасичуваним.

## **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.

### ***Противоказання.***

Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.

Феохромоцитома.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Дослідження *in vivo*, спрямовані на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводили. З огляду на дані дослідження *in vitro* не очікується пригнічення активності ферментів цитохрому P450 *in vivo*.

Дані, отримані в умовах *in vitro*, свідчать про пригнічення метаболізму бетагістину препаратами, що інгібують активність моноаміноксидази (MAO), у тому числі підтипу B MAO

(наприклад селегіліном). Рекомендується дотримуватися обережності при одночасному застосуванні бетагістину та інгібіторів MAO (включаючи вибірково підтип В MAO). Оскільки бетагістин є аналогом гістаміну, взаємодія бетагістину з антигістамінними препаратами теоретично може вплинути на ефективність одного з цих препаратів.

### **Особливості застосування.**

Під час лікування препаратом необхідно ретельно контролювати стан пацієнтів з бронхіальною астмою та/або виразковою хворобою шлунка і дванадцятипалої кишки в анамнезі.

Рекомендується з обережністю застосовувати для лікування у пацієнтів з виразковою хворобою (в т.ч. в анамнезі), оскільки періодично виникають випадки диспепсії у пацієнтів які приймають бетагістин.

Слід з обережністю призначати бетагістин пацієнтам з наявною кропив'янкою, висипом або алергічним ринітом, оскільки можливо наростання цих симптомів.

Слід з обережністю призначати препарат пацієнтам з тяжкою гіпотензією.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю.**

**Вагітність.** Немає достатніх даних щодо застосування бетагістину вагітним жінкам.

Результати досліджень на тваринах є недостатніми для оцінки прямого чи непрямого впливу на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, пологи та постнатальний розвиток. Потенційний ризик для людини невідомий. Бетагістин не слід застосовувати у період вагітності, за винятком випадків безперечної потреби.

**Період годування груддю.** Невідомо, чи проникає бетагістин у грудне молоко людини. Дослідження на тваринах щодо проникнення бетагістину в молоко не проводили. Бетагістин не слід застосовувати в період годування груддю.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Запаморочення, зниження слуху, шум у вухах пов'язані з синдромом Меньєра можуть негативно впливати на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Бетагістин згідно з даними клінічних досліджень, не чинить значного впливу або ефектів, які потенційно впливають на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

### **Спосіб застосування та дози.**

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

<i>Таблетки по 8 мг</i>	<i>Таблетки по 16 мг</i>	<i>Таблетки по 24 мг</i>
1–2 таблетки 3 рази на добу	½–1 таблетка 3 рази на добу	1 таблетка 2 рази на добу

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

### **Пацієнти літнього віку**

Хоча на даний час дані клінічних досліджень у цій групі пацієнтів обмежені, широкий досвід застосування препарату у післяреєстраційному періоді припускає, що корекція дози для цієї категорії пацієнтів не потрібна.

### **Ниркова недостатність**

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

### **Печінкова недостатність**

У цій групі пацієнтів спеціальні клінічні випробування не проводили, але відповідно до досвіду післяреєстраційного застосування корекція дози не потрібна.

**Діти.** У зв'язку з недостатністю даних щодо безпеки та ефективності застосування препарату Вестінон<sup>®</sup>, його не рекомендується призначати дітям (віком до 18 років).

#### ***Передозування.***

Відомо кілька випадків передозування препарату. У деяких пацієнтів спостерігалися легкі та середнього ступеня тяжкості симптоми при прийомі в дозі до 640 мг (нудота, сонливість, біль у животі). Іншими симптомами передозування були блювота, диспепсія, атаксія і судоми. Серйозніші ускладнення (конвульсії, ускладнення з боку серця і легень) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо з одночасним передозуванням іншими лікарськими засобами.

**Лікування:** промивання шлунка і симптоматична терапія рекомендовані протягом однієї години після прийому препарату.

#### ***Побічні реакції.***

**З боку шлунково-кишкового тракту:** нудота та диспепсія, скарги на незначні розлади шлунка (блювання, гастроінтестинальний біль, здуття живота та метеоризм). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

**З боку нервової системи:** головний біль.

**З боку імунної системи:** реакції гіперчутливості, наприклад анафілаксія.

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

#### ***Термін придатності.***

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

#### ***Умови зберігання.***

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. Таблетки по 8 мг. По 3 блістери у пачці.  
Таблетки по 16 мг та 24 мг. По 3 або 6 блістерів у пачці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### ***Виробник.***

АТ «Фармак».

#### ***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.

**Дата останнього перегляду.** 30.11.2020.