

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**(информация для пациентов)**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**ВЕРИСТ (Бетагистина дигидрохлорид) 8 мг, 16 мг и 24 мг**  
**таблетки, покрытые оболочкой**

**Общая характеристика**  
**Международное непатентованное название**  
 Бетагистин (Betahistine)

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 10. 09. 19 № 413

**Химическое название**  
 2-[2-(Метиламино)этил] пиридин

**Форма выпуска**  
 Таблетки, покрытые оболочкой

**Состав**  
 Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

*Активное вещество:*  
 Бетагистина дигидрохлорид 8 мг или 16 мг или 24 мг

*Вспомогательные вещества:*  
 ядро таблетки: микрокристаллическая целлюлоза, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, повидон (ПВП К-30), магния стеарат, натрия крахмалгликолят, тальк очищенный; оболочка: гипромеллоза, макрогол 6000, тальк очищенный, титана диоксид (E171), краситель оксид железа красный (E172) (в таблетке дозировкой 16 мг), краситель оксид железа желтый (E172) (в таблетке дозировкой 24 мг).

**Описание**

*Верист 8 мг:* Белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой. Может наблюдаться мраморность.

*Верист 16 мг:* От красного до темно-красного цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой. Может наблюдаться мраморность.

*Верист 24 мг:* От светло-желтого до желтого цвета, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой. Может наблюдаться мраморность.

**Фармакологическая группа**

Другие средства для лечения заболеваний нервной системы. Средства для устранения головокружения.

**Код АТХ:** N07CA01

**Фармакологические свойства**

Бетагистин является специфическим агонистом гистамина практически без H<sub>2</sub>-активности. Механизм действия полностью неизвестен. В условиях *in vivo* улучшается гистаминергическая передача за счет слабого агонистического действия на H<sub>1</sub>-рецепторы и выраженного антагонистического - на H<sub>3</sub>-рецепторы. В организме, предположительно, бетагистин действует на прекапиллярные сфинктеры в сосудистой полоске внутреннего уха, уменьшая, тем самым, эндолимфатическое давление.

Препарат не обладает седативным эффектом.

**Показания к применению**

Головокружение, шум в ушах и потеря слуха, связанные с синдромом Меньера

Данное лекарственное средство улучшает кровоток во внутреннем ухе, тем самым снижая повышенное давление в эндолимфатическом пространстве.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к бетагистина гидрохлориду или другим компонентам препарата.
- Феохромоцитома.

### Способ применения и дозы

*Для взрослых*, в том числе *в пожилом возрасте*: начальная доза – по 16 мг три раза в день, предпочтительно принимать с пищей. Для поддерживающей терапии: от 24 до 48 мг в день. Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 2 – 3 месяца, возобновление приема возможно после рецидива заболевания, в виде постоянного или прерывистого курса терапии.

*Применение в педиатрии.* Не рекомендуется назначение препарата детям и подросткам в возрасте до 18 лет в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

*Пациенты пожилого возраста.* Данные по клиническим исследованиям в этой группе пациентов ограничены, однако, большой постмаркетинговый опыт применения показывает, что коррекции дозы у пожилых пациентов не требуется. Тем не менее, в данной популяции бетагистин следует применять с осторожностью.

*Пациенты с почечной или печеночной недостаточностью.* В данной группе пациентов специальные клинические исследования не проводились, однако, в соответствии с постмаркетинговым опытом применения бетагистина, нет необходимости корректировки дозы.

При пропуске очередного приема лекарственного средства необходимо как можно скорее принять таблетку, пока не приблизилось время очередного приема. Если к этому моменту подошло время принять следующую дозу лекарства – не принимать пропущенную дозу. Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму его дозирования.

### Побочные реакции

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях применения бетагистина были зафиксированы следующие побочные эффекты (с указанием частоты) [очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ )].

#### Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота, диспепсия.

#### Со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Помимо явлений, зафиксированных в клинических испытаниях, в постмаркетинговой практике и в научной литературе были зафиксированы следующие случаи (имеющиеся данные не позволяют установить частоту, поэтому в данных случаях частота «не известна»):

#### Со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности, например анафилаксия.

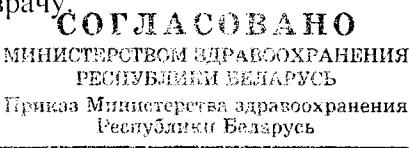
#### Со стороны желудочно-кишечного тракта

Отмечались легкие нарушения работы желудка (тошнота, боль в желудке, вздутие живота). Этих нежелательных явлений несложно избежать, принимая препарат во время приема пищи или снизив дозу.

#### Со стороны кожи и подкожных тканей

Отмечались реакции гиперчувствительности со стороны кожи и подкожных тканей, в частности аngionевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.



## Передозировка

Известно несколько случаев передозировки бетагистина. У некоторых пациентов наблюдались легкие и умеренные симптомы (тошнота, сонливость, боль в животе) после приема препарата в дозах до 640 мг. Более серьезные осложнения (например, судороги, легочные или сердечно-сосудистые осложнения) наблюдались в случае преднамеренного приема повышенных доз бетагистина, особенно в сочетании с передозировкой других лекарственных средств.

Для лечения передозировки рекомендуется симптоматическая терапия.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования *in vivo*, направленные на изучение взаимодействия с другими лекарственными средствами, не проводились. На основании данных исследований *in vitro*, не ожидается ингибирования ферментов цитохрома P450 *in vivo*.

Данные, полученные в условиях *in vitro*, указывают на подавление метаболизма бетагистина препаратами, ингибирующими активность моноамин-оксидазы (МАО), включая МАО подтипа В (например, селегилин). Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов МАО (включая МАО-В селективных).

Так как бетагистин является аналогом гистамина, взаимодействие бетагистина с антигистаминными препаратами теоретически может повлиять на эффективность действия одного из этих лекарственных средств.

## Меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность при назначении бетагистина при пептической язве. У определенного числа пациентов была установлена клиническая непереносимость бетагистина гидрохлорида при бронхиальной астме, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении бетагистина при наличии данного заболевания.

### *Беременность и лактация.*

#### *Беременность*

Достаточные данные относительно применения бетагистина беременным женщинами отсутствуют.

Результатов исследований на животных недостаточно, для оценки влияния на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды и послеродовое развитие. Потенциальный риск для человека неизвестен. Бетагистин не следует применять в период беременности, за исключением случаев безусловной необходимости.

#### *Период лактации*

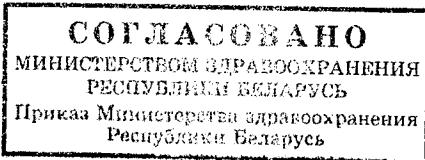
Неизвестно, проникает ли бетагистин в грудное молоко. Исследований относительно выделения бетагистина в молоко животных не проводилось. Пользу от применения препарата матерью следует соотносить с преимуществом грудного вскармливания и потенциальным риском для ребенка.

## *Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с машинами и механизмами.*

Головокружение, шум в ушах и потеря слуха, связанные с синдромом Меньера, могут негативно влиять на способность управлять автомобилем и работать с механизмами. По данным клинических исследований, в ходе которых изучалось воздействие на способность управления автомобилем и работы с механизмами, бетагистин не оказывал или имел незначительное влияние на эту способность.

## Срок годности

3 года. Не использовать лекарственное средство с истекшим сроком годности.



НД РБ 7121 - 2014

Хранить при температуре не выше 25°C. Беречь от детей.

**Упаковка**

Первичная упаковка: десять таблеток в блистере (алюминий/ алюминий).  
Три (№10\*3) или шесть (№10\*6) блистеров по десять таблеток вместе с листком-вкладышем  
помещаются во вторичную упаковку – картонную пачку.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

**Информация о производителе**

«Синмедин Лабораториз»  
Фаридабад-121 003, Индия

