

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

**НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА** 8113 - 2016  
**БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА**  
**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ**  
**БЕТАГИСТИН / BETANISTINE**



## **СОСТАВ:**

### **БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА 8мг**

Каждая таблетка без оболочки содержит:

*активное вещество:*

бетагистина дигидрохлорид..... 8 мг

*вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат, повидон К25, лимонная кислота безводная, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон и гидрогенизованное растительное масло.

### **БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА 16мг**

Каждая таблетка без оболочки содержит:

*активное вещество:*

бетагистина дигидрохлорид..... 16 мг

*вспомогательные вещества:*

лактозы моногидрат, повидон К25, лимонная кислота безводная, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон и гидрогенизованное растительное масло.

## **ОПИСАНИЕ:**

### **БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА 8мг**

Белого цвета, круглые, плоские таблетки с фасками, с надписью 'BE' с одной стороны и разделительной риской с другой стороны.

### **БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА 16мг**

Белого цвета, круглые, плоские таблетки с фасками с надписью 'BF' с одной стороны и разделительной риской с другой стороны.

## **ОСНОВНАЯ КЛИНИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ГРУППА**

Средства для устранения головокружения. Код АТХ N07CA01

## **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Симптоматическое лечение рецидивирующего головокружения с или без кохлеарных симптомов.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА**

### **Дозировка**

Таблетки 8 мг: обычная дозировка составляет 1–2 таблетки 3 раза в сутки, но не более 6 таблеток или 48 мг бетагистина в сутки.

Таблетки 16 мг: обычная дозировка составляет  $\frac{1}{2}$  – 1 таблетка 3 раза в сутки.

### *Дети и подростки*

Детям и подросткам в возрасте до 18 лет не рекомендуется применять БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА при отсутствии данных о безопасности и эффективности препарата.

### *Пациенты пожилого возраста*

Данные применения препарата БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА у пациентов пожилого возраста ограничены, поэтому следует с осторожностью применять этот препарат у данной категории пациентов.

### *Почечная недостаточность*

Данные применения у пациентов с почечной недостаточностью отсутствуют.

### *Печёночная недостаточность*

Данные применения у пациентов с печеночной недостаточностью отсутствуют.

### **Длительность лечения**

Рекомендуемая длительность лечения составляет от 2 до 3 месяцев, при обострении заболевания возобновить лечение в постоянном либо интермиттирующем режиме.

### **Способ применения**

Таблетки следует принимать во время еды, проглатывая целиком, не разжёвывая, запивая стаканом воды.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- активная фаза язвенной болезни;
- феохромоцитомы;
- бронхиальная астма;
- беременность;
- период лактации;
- детский возраст;

НД РБ

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Центр Министрства здравоохранения  
Республики Беларусь

8113 - 2016

— повышенная чувствительность к бетагистина гидрохлориду и/или к любому из компонентов препарата.

### **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Применение бетагистина требует специального контроля при астме (риск бронхоспазма).

У пациентов с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, дефицитом Lapp лактазы или мальабсорбцией глюкозо-галактозы применение лекарственного средства не рекомендуется.

Бетагистин не рекомендуется применять для лечения следующих патологических состояний:

- доброкачественного пароксизмального головокружения;
- головокружения, связанного с заболеваниями центральной нервной системы.

Рекомендуется соблюдать осторожность:

- при лечении пациентов с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки или пептической язвой в анамнезе;
- при назначении бетагистина пациентам с крапивницей, сыпью или аллергическим ринитом (возможно обострение аллергических симптомов);
- в случае пациентов с тяжелой гипотензией.

### **Период беременности и кормления грудью**

Применение при беременности не рекомендуется. При необходимости применения лекарственного средства в период грудного вскармливания, рекомендуется прекратить грудное вскармливание на время лечения.

### **Влияние на способность управлению автотранспортом и работе с механизмами**

БЕТАГИСТИН-МАКСФАРМА не оказывает воздействия или оказывает незначительное воздействие на способность управлять автотранспортом или на психомоторную реакцию.

### **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 моноаминоксидазы (MAO), включая MAO подтипа B (например, селегилин). Рекомендуется проявлять осторожность при одновременном приеме бетагистина и ингибиторов MAO (включая MAO-B селективных).

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

### **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 8 1 1 3 - 2 0 1 6 **С О Г Л А С О В А Н О**  
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 ангионевротический отек, крапивница, сыпь и зуд.

#### **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.

#### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

#### **УПАКОВКА**

ПВХ/ПВДХ/алюминиевые блистеры по 10 таблеток. 3 таких упаковки упаковываются в картонную коробку вместе с листком - вкладышем лекарственного средства.

#### **СРОК ГОДНОСТИ**

24 месяца.

Не использовать после истечения срока годности.

#### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

#### **Владелец регистрации:**

UAB «Махpharma Baltija», Saltoniskiu 29/3, LT 08105, Vilnius, Republic of Lithuania,  
tel. +370 5 273 08 93

ЗАО «Максфарма Балтия», ул. Салтонишкю 29/3, LT 08105, Вильнюс, Литовская Республика, Тел. +370 5 273 08 93

#### **Производитель:**

Intas Pharmaceuticals Ltd., Matoda - 382 210, Dist.: Ahmedabad, India

Интас Фармасьютикалс Лтд., Матода – 382 210, Округ: Ахмедабад, Индия