

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВЕРГОСТИН
(VERGOSTINE)

Склад:

діюча речовина: betahistinedihydrochloride;

1 таблетка містить бетагістину дигідрохлориду 8 мг або 16 мг, або 24 мг;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, маніт (Е 421), кислоти лимонної моногідрат, кислота стеаринова, тальк, кремнію діоксид колоїдний безводний, кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування вестибулярних порушень. Код АТС N07C A01.

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.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату.
- Феохромоцитома.
- Пацієнти з активною пептичною виразковою хворобою або пацієнти, які перенесли цей стан.
- Вагітність і період годування груддю.
- Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

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

Таблетки по 8 мг: 1 - 2 таблетки 3 рази на добу;

таблетки по 16 мг: ½- 1 таблетка 3 рази на добу;

таблетки по 24 мг: 1 таблетка 2 рази на добу.

Підтримуючі дози призначаються у межах 24 - 48 мг на добу. Зменшення симптомів захворювання іноді спостерігається тільки через 2 - 3 тижні лікування.

Приймати таблетки бажано після їди. Дозу слід підбирати індивідуально залежно від ефекту. Зменшення симптомів інколи спостерігається тільки після 2 - 3 тижнів лікування. Найкращі результати 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.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, у тому числі негайного типу (наприклад, повідомлялося про випадки розвитку анафілаксії).

З боку травного тракту: часто – нудота, диспепсія; у поодиноких випадках – незначні розлади шлунка (блювання, біль у животі, біль в абдомінальній ділянці внаслідок вздуття та метеоризму). Ці побічні ефекти зазвичай зникають при прийомі препарату з їжею або після зменшення дози.

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

З боку нервової системи: головний біль.

Передозування.

Повідомлялося про невелику кількість випадків передозування. Два пацієнти мали минулі симптоми слабого або помірно важкого ступеня (сухість у роті, біль у животі, сонливість і нудота) після прийому дози 200 мг або більше. Серйозніші ускладнення (судоми, серцево-легеневі ускладнення) спостерігалися при навмисному прийомі підвищених доз бетагістину, особливо у поєднанні з передозуванням інших лікарських засобів.

Лікування. Симптоматична терапія.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовують.

Діти.

Не застосовують препарат дітям.

Особливості застосування.

Бетагістин слід з обережністю застосовувати пацієнтам, що приймають антигістамінні препарати, хворим на бронхіальну астму.

Під час лікування препаратом Вергостин необхідно контролювати стан хворих на бронхіальну астму.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Дослідження ефектів на здатність керувати автомобілем і працювати з механічними пристроями не проводилися.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження *in vivo*, спрямовані на вивчення взаємодії з іншими лікарськими засобами, не проводилися.

Дані дослідження *in vitro* дозволяють передбачити відсутність інгібування активності цитохромних ферментів P₄₅₀ *in vivo*.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Механізм дії бетагістину повністю не вивчений. Він спричиняє посилення кровотоку в судинах *stria vascularis* внутрішнього вуха передусім за рахунок розслаблення прекапілярних сфінктерів у системі мікроциркуляції внутрішнього вуха.

Встановлено, що бетагістин має слабкий агоністичний ефект на H₂-рецептори і виражений антагоністичний ефект на H₃-рецептори гістаміну в центральній і автономній нервовій системі. Крім того, бетагістин має дозозалежний інгібуючий вплив на генерацію пікових потенціалів у нейронах латеральних і медіальних вестибулярних ядер.

Бетагістин прискорює відновлення вестибулярної функції після односторонньої нейректомії, прискорюючи і полегшуючи процес центральної вестибулярної компенсації. Цей ефект характеризується посиленням регуляції обміну і вивільнення гістаміну та реалізується в результаті антагонізму H₃-рецепторів.

У поєднанні всі ці властивості забезпечують позитивний терапевтичний ефект бетагістину при лікуванні хвороби Мен'єра і вестибулярного запаморочення різного походження. Бетагістин посилює обмін і вивільнення гістаміну, блокуючи пресинаптичні H₃-рецептори, що призводить до зниження їх чутливості. Подібна дія на гістамінергічну систему пояснює ефективність бетагістину при лікуванні запаморочення і вестибулярних порушень.

Фармакокінетика. Бетагістин швидко й повністю всмоктується після перорального застосування

препарату у вигляді таблеток. Він екскретується із сечею як 2-піридилоцтова кислота в межах 24 годин після застосування. Незмінений бетагістин не виявлявся. Дослідження із застосуванням радіоактивно міченого бетагістину продемонстрували, що період напіввиведення із плазми становить 3 - 4 години, період напіввиведення із сечі – 3 - 5 годин. 90 % бетагістину дигідрохлориду екскретується із сечею в межах 24 годин після застосування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 8 мг: білі або майже білі, трохи крапчасті, круглі, плоскі, не вкриті оболонкою таблетки з тисненням «Н1» з одного боку;

таблетки по 16 мг: білі або майже білі, трохи крапчасті, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою таблетки з тисненням «Н2» з одного боку та розподільчою рискою – з іншого;

таблетки по 24 мг: білі або майже білі, трохи крапчасті, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою таблетки, гладенькі з обох боків.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

«Ранбаксі Лабораторіс Лімітед».

Місцезнаходження.

Paonta Sahib, District Sirmour– 173025, Himachal Pradesh, India