

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

БЕТАВЕР®

Регистрационный номер:

Торговое название: Б е т а в е р®

Международное непатентованное название: бетагистин.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество:

Бетагистина дигидрохлорид	8 мг	16 мг
---------------------------	------	-------

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая	42 мг	84 мг
Лактоза (сахар молочный)	34,8 мг	69,6 мг
Крахмал кукурузный	19,5 мг	39 мг
Повидон (поливинилпирролидон)	7,3 мг	14,6 мг
Карбоксиметилкрахмал натрия (примогель)	3,6 мг	7,2 мг
Тальк	3,6 мг	7,2 мг
Кремния диоксид коллоидный (аэросил)	1,2 мг	2,4 мг

Описание

Таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской (для дозировки 8 мг) и с фаской и риской (для дозировки 16 мг).

Фармакотерапевтическая группа: препарат гистамина.

Код АТХ [N07CA01].

Фармакологические свойства

Бетагистин действует главным образом на гистаминовые H₁- и H₃-рецепторы внутреннего уха и вестибулярных ядер центральной нервной системы. Путём прямого агонистического воздействия на H₁-рецепторы сосудов внутреннего уха, а также опосредованно через воздействие на H₃-рецепторы улучшает микроциркуляцию и проницаемость капилляров

внутреннего уха, нормализует давление эндолимфы в лабиринте и улитке. Вместе с тем бетагистин увеличивает кровоток в базилярной артерии.

Обладает выраженным центральным эффектом, являясь ингибитором H₃-рецепторов ядер вестибулярного нерва. Нормализует проводимость в нейронах вестибулярных ядер на уровне ствола головного мозга.

Клиническим проявлением указанных свойств является снижение частоты и интенсивности головокружений, уменьшение шума в ушах, улучшение слуха в случае его понижения.

Фармакокинетика

Абсорбируется быстро, связь с белками плазмы - низкая. Максимальная концентрация в плазме крови через 3 часа. Период полувыведения через 3-4 часа. Практически полностью выводится почками в виде метаболита (2-перидилуксусной кислоты) в течение 24 часов.

Показания к применению

- Лечение и профилактика вестибулярного головокружения различного происхождения.
- Синдромы, включающие головокружение и головную боль, шум в ушах, прогрессирующее снижение слуха, тошноту и рвоту.
- Болезнь/синдром Меньера.

Противопоказания: Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, беременность и лактация (в связи с недостаточностью данных).

С осторожностью: язвенная болезнь желудка 12-перстной кишки (в т.ч. в анамнезе), феохромоцитомы, бронхиальная астма. Указанных больных следует регулярно наблюдать в период лечения.

Способ применения и дозы. Внутрь, во время еды.

Бетавер® 8 мг — 1-2 таблетки 3 раза в сутки.

Бетавер® 16 мг - 1/2 - 1 таблетка 3 раза в сутки.

Улучшение обычно отмечается уже в начале терапии, стабильный терапевтический эффект наступает после двух недель лечения и может нарастать в течение нескольких месяцев лечения.

Длительность приёма препарата подбирается индивидуально.

Побочное действие

Желудочно-кишечные расстройства. В очень редких случаях сообщалось о появлении реакций повышенной чувствительности со стороны кожных покровов (сыпь, зуд, крапивница); отека Квинке.

Передозировка

Симптомы: тошнота, рвота, возможно появление судорог при приёме дозы свыше 640 мг.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами

неизвестны.

Влияние на способность к управлению автомобилем и другими механизмами.

Бетавер® не обладает седативным эффектом и не влияет на способность управлять автомобилем или работать на станках и механизмах.

Форма выпуска

Таблетки 8 и 16 мг. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 3 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

По 30 таблеток в банку оранжевого стекла. Каждую банку вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

4 года. Не употреблять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту.

Производитель: АО «Верофарм»

Юридический адрес: Россия, 107023, г. Москва, Барабанный пер., д. 3

Адрес производства и принятия претензий: Россия, 308013, г. Белгород, ул. Рабочая, д.14.

Тел.: (4722) 21-32-26; факс: (4722) 21-34-71.