



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВЕСТИНОРМ®

Препаратнинг савдо номи: Вестинорм®

Таъсир этувчи модда(ХПН): бетагистин

Дори шакли: таблеткалар

Таркиби:

1 таблетка куйидагиларни сақлайди:

фаол моддалар: бетагистин дигидрохлориди 100% куруқ моддага қайта хисоблаганда 16 мг ёки 24 мг;

ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, натрий крахмалгликоляти (А тури), сувсиз коллоид кремний диоксиди, повидон, магний стеарати.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли, рискали ва фаскали ясси юзага эга думалоқ шаклли таблеткалар. Таблеткалар юзасида мармарликка йўл қўйилади (16 мг ли таблеткалар учун).

Фармакотерапевтик гуруҳи: бош айланишини бартараф этиш учун препаратлар.

АТХ коди: N07CA01

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Бетагистиннинг таъсир механизми фақат қисман ўрганилган. Ҳайвонларда ва одамлар иштирокида олиб борилган тадқиқотлар маълумотлари билан тасдиқланган бир неча ишончли гипотезалар мавжуд.

Бетагистиннинг гистаминергик тизимга таъсири.

Бетагистин қисман Н₁-рецепторларига нисбатан агонистик фаоллик кўрсатади, шунингдек, нерв тўқимасида Н₃-гистамин рецепторларига антагонистик фаоллик ва Н₂-гистамин рецепторларига нисбатан аҳамиятсиз фаолликка эга. Бетагистин пресинаптик Н₃-рецепторларини блоклаш ва тегишли Н₃-рецепторлари сонини камайтиришни жараёнини индукциялаш йўли билан гистамин алмашинуви ва ажралишини оширади.

Бетагистин кохлеар зонада ва бош миянинг барча қисмда қон оқимини ошириши мумкин. Ҳайвонларда олиб борилган фармакологик тадқиқотлар ички қулоқ микроциркуляцияси тизимидаги прекапилляр сфинктерларининг бўшашганлиги туфайли ички қулоқнинг *stria vascularis* томирларида қон айланишининг яхшиланишини кўрсатди. Бетагистин инсон танасида мия қон оқимининг кўпайишини кўрсатди.

Бетагистин вестибуляр компенсацияга таъсир қилади.

Бетагистин марказий вестибуляр компенсация жараёнига таъсир қилиб ва рағбатлантириш орқали ҳайвонларда бир томонлама нейректомиядан кейин вестибуляр функцияни тиклашни тезлаштиради. Бу таъсир алмашинув жараёнини бошқаришни кучайтириш ва гистаминнинг чиқарилиши характерланади ва Н₃-рецепторлари антагонизми натижасида амалга оширилади. Одамларда нейректомиядан кейин бетагистин билан даволаниш вақтида вестибуляр функцияни тикланиш вақти камайди.

Бетагистин вестибуляр ядроларда нейронларнинг фаолиятини ўзгартиради.

Бундан ташқари, бетагистиннинг латерал ва медиал вестибуляр ядроларнинг нейронларида энг юқори потенциалларни ишлаб чиқаришга дозага боғлиқ ингибиция қилувчи таъсири борлиги аниқланди.

Ҳайвонларда кўрсатилгандек, бетагистиннинг фармакодинамик хусусиятлари вестибуляр тизимда препаратнинг ижобий терапевтик таъсирини таъминлайди.

Вестибуляр бош айланиши ва Меньер касаллиги бўлган пациентларда бетагистиннинг самарадорлиги бош айланиши кучайиши ва тез-тезлигини камайтириш орқали кўрсатилди.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши.

Оғиз орқали юборилганда, бетагистин меъда-ичак йўллариининг барча қисмларида тез ва деярли тўлиқ сўрилади. Сўрилгандан сўнг препарат 2-пиридилсирка кислотаси метаболитини ҳосил қилиш билан тез ва деярли бутунлай метаболизмга учрайди. Қон плазмасида бетагистин концентрация даражаси жуда паст. Шунинг учун барча фармакокинетик таҳлиллар плазма ва сийдикдаги 2-пиридилсирка кислотаси метаболит концентрациясини ўлчаш орқали амалга оширилади.

Препаратни озиқ-овқат билан бирга қабул қилишда препаратнинг максимал концентрацияси (C_{max}) оч-қоринга қабул қилганга қараганда паст бўлади. Шу билан бирга, бетагистиннинг тўлиқ сўрилиши ҳар икки ҳолатда ҳам бир хил бўлади, бу эса озиқ-овқат билан бирга қабул қилиш фақат препаратни сўрилиш жараёнини секинлаштиради.

Тақсимланиши.

Бетагистиннинг қон плазма оқсиллари билан боғланиш улуши 5% дан камни ташкил қилди.

Биотрансформация.

Сўрилишдан сўнг бетагистин 2-пиридилсирка кислотасига тез ва деярли бутунлай метаболизмга учрайди (бу фармакологик фаолликка эга эмас).

Бетагистинни қабул қилгандан сўнг қон плазмасида (ва сийдикда) 2-пиридилсирка кислотаси концентрацияси 1 соатдан кейин максимал даражага етади ва тахминан 3,5 соат давомида ярим чиқарилиш даври билан камаяди.

Чиқарилиши. 2-пиридилсирка кислотаси синдик билан тез чиқарилади. Препаратни 8-48 мг дозасида қабул қилганда, бошланғич дозанинг тахминан 85% сийдикда аниқланади. Бетагистинни буйраклар ёки ахлат билан чиқарилиши аҳамиятсиз.

Пропорционаллик.

Бетагистиннинг фармакокинетикасининг тўғри пропорционаллигини кўрсатадиган тикланиш даражаси препаратнинг 8-48 мг перорал қабул қилинганда доимий бўлиб қолади ва метаболик йўл иштирокида тўйинмаган деб тахмин қилишга имкон беради.

Қўлланилиши

Учта асосий симптом билан характерловчи Меньер касаллиги ва синдроми:

- бош айланиши, баъзида кўнгил айланиши ва қусиш билан кечувчи;
- эшитишни пасайиши (карлик);
- кулоқларда шовқинларда қўлланади.

Турли хил сабабли келиб чиқувчи вестибуляр бош айланишини симптоматик даволашда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Катталар учун суткалик доза 24-48 мг ни ташкил этади, кун давомида қабул қилиш учун тенг тақсимланади.

<i>16 мг таблеткалар</i>	<i>24 мг таблеткалар</i>
½—1 таблетка суткада 3 марта	1 таблетка суткада 2 марта

Доза таъсир қилишга қараб индивидуал равишда танланиши керак. Симптомларни камайиши баъзан даводан 2-3 ҳафтадан сўнг кузатилади. Айрим ҳолларда энг яхши натижаларга препаратни бир неча ой давомида қабул қилишдан сўнг эришиш мумкин. Касалликнинг бошида даволанишни тайинлаш унинг ривожланишига ва ёки кечки босқичларда эшитишни йўқолиши ҳақида маълумотлар бор.

Кекса пациентлар

Хозирги кунда ушбу пациентлар гуруҳидаги клиник тадқиқотлар маълумотлари чекланган бўлсада, рўйхатга олишдан кейинги даврида препаратни қўллашнинг кенг тажрибаси пациентларнинг ушбу тоифаси учун дозани ўзгартириш талаб қилинмаслигини кўрсатади.

Буйрак етишмовчилиги

Пациентларнинг ушбу гуруҳида махсус клиник синовлар ўтказилмади, аммо рўйхатга олишдан кейинги тажрибага мувофиқ дозани ўзгартириш талаб қилинмайди.

Жигар етишмовчилиги

Пациентларнинг ушбу гуруҳида махсус клиник синовлар ўтказилмади, аммо рўйхатга олишдан кейинги тажрибага мувофиқ дозани ўзгартириш талаб қилинмайди.

Болалар

Вестинорм препаратининг хавфсизлиги ва самарадорлиги тўғрисидаги маълумотларнинг етишмаслиги туфайли болаларга (18 ёшгача) буюриш тавсия этилмайди.

Ножўя таъсирлари

Меъда-ичак тизими томонидан: кўнгил айниши ва диспепсия, меъдадаги кичик бузилишлар бўйича шикоятлар (қусиш, гастроинтестинал оғриқ, қорин дам бўлиши ва метеоризм). Ушбу ножўя таъсирлар, одатда, препаратни озиқ-овқат билан бирга қабул қилганда ёки дозани камайтиргандан сўнг йўқолади.

Нерв тизими томонидан: бош оғриғи.

Иммун тизими томонидан: юқори сезувчанлик реакциялари, масалан, анафилаксия.

Тери ва тери ости клетчаткаси томонидан: тери ва тери ости ёғ клетчаткаларида юқори сезувчанлик реакциялари, хусусан, ангионевротик шиш, тошма, қичишиш ва эшакеми кузатилиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг таркибий қисмларига юқори сезувчанлик.
- Феохромоцитомада қўллаш мумкин эмас.

Дорилар билан ўзаро таъсири

Бошқа дорилар билан ўзаро таъсирни ўрганишга қаратилган *in vivo* шароитда тадқиқотлар ўтказилмади. *In vitro* шароитда тадқиқот маълумотларини ҳисобга олган ҳолда, *in vivo* шароитда да цитохром Р450 ферментларининг фаолиятини бостириш кутилмайди.

In vitro шароитда олинган маълумотлар моноаминоксидаза (МАО) фаолиятини, шу жумладан МАО (масалан, селегилин) нинг қуйи турини ингибиция қилувчи дорилар бетагистин метаболизмининг сўндиришини кўрсатади. Бетагистин ва МАО ингибиторларини (МАО ичида танланган қуйи турини ўз ичига олган) бир вақтнинг ўзида фойдаланишда эҳтиёткорлик тавсия этилади.

Бетагистин гистамин аналоғи бўлгани учун, бетагистиннинг антигистамин препаратлар билан ўзаро таъсири назарий жиҳатдан ушбу дориларнинг самарадорлигига таъсир қилиши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Препарат билан даволаниш вақтида анамнезида бронхиал астма ва/ёки меъда ва ўн икки бармоқли ичак яраси билан оғриган пациентларнинг ҳолатини диққат билан кузатиб бориш керак.

Бетагистинни қабул қилган пациентларда вақти-вақти билан диспепсия ҳолатлари бўлганлиги сабабли, пептик яра (жумладан, анамнезида) билан оғриган пациентларни даволаш учун эҳтиёткорлик билан фойдаланиш тавсия этилади.

Бетагистинни эшакеми, тошма ёки аллергия ринит бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак, чунки бу симптомларнинг кўпайишига олиб келиши мумкин.

Препаратни оғир гипотензия бўлган пациентларга эҳтиёткорлик билан буюриш керак.

Ҳомиладорлик ёки эмизиш даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладор аёллар учун бетагистинни қўллаш бўйича етарли маълумот йўқ.

Ҳайвонларда олиб борилган тадқиқот натижалари ҳомиладорлик кечилишига, эмбрион/хомила ривожланишига, туғруқ ва постнатал ривожланишга бевосита ёки билвосита таъсирни баҳолаш учун етарли эмас. Одам учун потенциал хавф маълум эмас. Бетагистинни ҳомиладорлик даврида қўлланилмаслиги керак, аммо инкор этилмайдиган зарурат бундан мустасно.

Эмизиш даври.

Бетагистиннинг одам кўкрак сутига ўтиши маълум эмас. Ҳайвонларда бетагистиннинг сутга ўтишини ўрганиш учун тадқиқотлар олиб борилмаган. Бетагистинни эмизиш даврида қўлланилмаслиги керак.

Автотранспорт ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Бош айланиши, эшитишни пасайиши, Меньер синдроми билан боғлиқ қулоқдаги шовқин автотранспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига салбий таъсир кўрсатиши мумкин. Бетагистин клиник тадқиқотлар натижаларига кўра, автомобилни ҳайдаш ёки бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига таъсир кўрсатадиган сезиларли таъсир кўрсатмайди.

Дозани ошириб юборилиши

Препаратнинг дозани ошириб юборишни бир неча ҳолатлари мавжуд. Баъзи пациентларда 640 мг (кўнгил айниши, уйқучанлик, қорин оғриғи) дозасида енгил ва ўрта оғирлик даражада симптомлар кузатилди. Дозани ошириб юборишнинг бошқа белгилари қусиш, диспепсия, атаксия ва тиришишлар эди. Жиддий асоратлар (талвасалар, юрак ва ўпка томонидан асоратлар) бетагистиннинг юқори дозаларини, айниқса, бошқа доридармонларни бир вақтда дозани ошириб юборишида кузатилди.

Даволаш: меъдани ювиш ва симптоматик даволаш препаратни қабул қилганидан кейин бир соат ичида тавсия этилади.

Чиқариш шакли

10 таблеткадан блистерда. 3 блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланади.

Сақлаш шароитлари

25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда ёруғликдан ҳимояланган жойда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўткандан кейин препарат ишлатилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи.

"Фармак" АЖ. Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63

Ишлаб чиқарувчининг жойлашган жойи ва унинг фаолият кўрсатиш манзили
Украина, 04080, Киев ш, Кирилловская кўчаси, 74.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиёлилар кўч. 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13