https://nhathuocngocanh.com/

4/84
(BS1)

ETU BETASERC 16MG 3X20CP (24) VN01		COULEURS
Article Code: 1074294	Pharmacode: 1839	Process Black
Cutting die: 24	AxBxH: 75 x 24 x 96 mm	PMS Process Blue (35 et 100%)
Replaces : 1070648	SPECIFICATION SOLID 186113	
RF 5135 ABBOTT HEALTHCARE CCP	EW 16-NOV-10 (édit.1)	CUTTING DIE - NOT PRINTED

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/13

Tablets contain mannitol (E421)

Betaserc® 16 mg
betahistine dihydrochloride 16 mg
60 tablets

Rx PRESCRIPTION DRUG

Betaserc® 16 mg

betahistine dihydrochloride 16 mg
60 tablets

Abbott

ABBOTT LABORATORIES S.A. THỤY SỸ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Manufactured by / Sản xuất bởi:
Abbott Healthcare SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne
FRANCE (PHÁP)
For/ cho: Abbott Healthcare Products B.V.,
THE NETHERLANDS (HÀ LAN)
Importer/DNNK:
Công ty cổ phần Dược liệu TW 2. Tp. Hồ Chí Minh.

1074294 (24)
CL 1839

Betaserc® 16 mg
betahistine dihydrochloride 16 mg
60 tablets

code laetus

3 blisters x 20 tablets

Betaserc® 16 mg

Each tablet contains 16 mg betahistine dihydrochloride.
Indications, contra-indications, usage, others:
see the enclosed insert.
Read carefully the enclosed package leaflet before use.
For oral use.
Do not store above 30°C.
Store in the original package and in a dry place.
Keep this medicine out of reach and sight of children.

Thuốc bán theo đơn
Viên nén. Hộp 3 vỉ x 20 viên
Mỗi viên chứa 16 mg betahistine dihydrochloride.
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các thông tin khác:
đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thuốc dùng uống.
Không bảo quản trên 30°C.
Bảo quản thuốc trong bao bì gốc, nơi khô ráo.
Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em.
Reg.No/SĐK:

LOT/ số lô SX:
Manuf.date/NSX:
EXP./HD:

code laetus

ALU BETASERC 16MG 286MM VN01

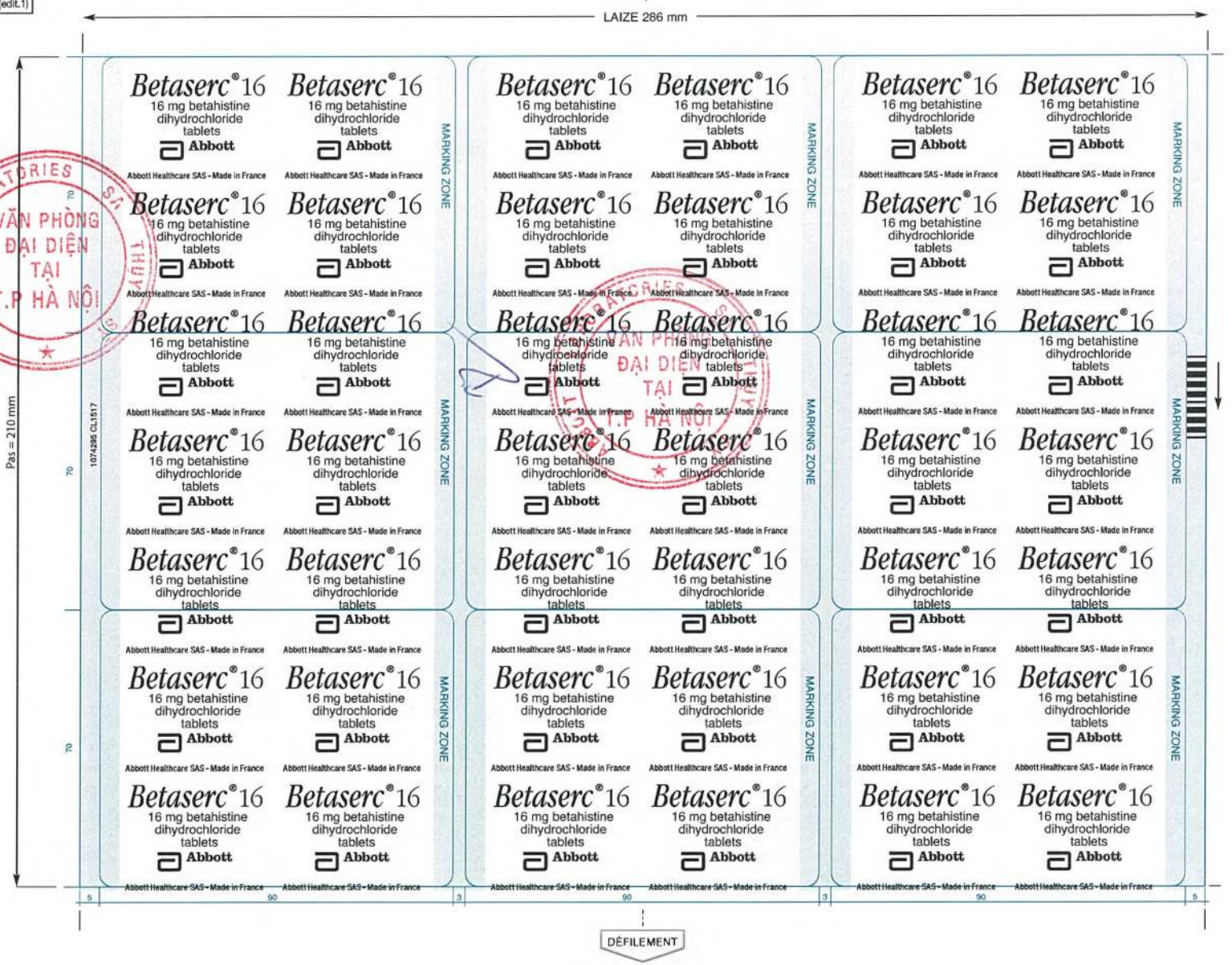
SAP Code : 1074295 **Laetus code: 1517**
Width: 286 mm
Colour(s): **PROCESS BLACK**
Replaces : 1070649
SPECIFICATION TECHN. SOLID 117172

RF 5135 ABBOTT HEALTHCARE CCP	EW 16-NOV-10 (edit.1)

FILETS ET ZONES TECHNIQUES

MARKING ZONE

"XXXXXX DDMMYY DDMMYY"
(batch / manuf. date / exp. date)
is marked on each blister
while manufacturing



https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

Betaserc® 16 mg viên nén

16 mg betahistine dihydrochloride

Abbott

ABBOTT LABORATORIES VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Hãy giữ tờ hướng dẫn. Bạn có thể cần dùng lại khi cần thiết. Nếu bạn có những thắc mắc không được giải đáp trong tờ hướng dẫn này, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn. Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sỹ. Thuốc này chỉ kê đơn riêng cho bạn. Không nên chuyển đơn này cho người khác, ngay cả khi họ có triệu chứng giống bạn, bởi vì việc đó có thể làm hại họ.

Betaserc 16 mg là viên nén tròn, hai mặt lồi, có khía, màu trắng, xiên góc. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 267 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống và có chứa 16 mg betahistine dihydrochloride. Viên nén có thể được chia thành hai nửa để tạo thành hai liều, mỗi liều 8 mg.

Tá dược (thành phần không phải là thuốc): cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrate, silica khan dạng keo và bột talc.

CHỈ ĐỊNH
Hội chứng Ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây:
- Chóng mặt (hoa mắt chóng mặt kèm buồn nôn/nôn)
- Nghe khó hoặc mất thính giác
- Ù tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm bên ngoài (ví dụ rung vang))

Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình (cảm thấy chóng mặt, thường kèm theo buồn nôn và /hoặc nôn, thậm chí ngay khi đứng yên)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
Luôn luôn sử dụng Betaserc đúng như bác sỹ đã kê đơn, nếu có gì thắc mắc, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.
Nếu bạn quên dùng thuốc, xin đừng dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên, nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

Liều cho người lớn là mỗi ngày 24-48 mg, được chia làm nhiều lần uống trong ngày. Mỗi lần uống ½ -1 viên, 3 lần mỗi ngày.

Liều khởi đầu là 8mg-16mg x 3 lần/ngày.

Bác sỹ sẽ điều chỉnh liều tuỳ thuộc đáp ứng của từng bệnh nhân với thuốc.

Các triệu chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, kết quả tốt nhất có khi chỉ đạt được sau vài tháng. Có những chỉ định là điều trị ngay từ khi khởi đầu mắc bệnh sẽ phòng ngừa được sự tiến triển của bệnh và /hoặc ngăn sự mất thính giác trong các pha tới chậm của bệnh.

Với trẻ em
Betaserc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

Người già
Mặc dù có những dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, các kinh nghiệm hậu marketing mở rộng cho thấy rằng việc điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này là không cần thiết

Suy thận và/hoặc suy gan
Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm hậu marketing thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Không dùng Betaserc nếu bị dị ứng (quá mẫn cảm) với hoạt chất hay với bất kỳ tá dược nào của chế phẩm hoặc nếu bị u tuyến thượng thận được biết như u tế bào ưa crom.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG
Nếu bạn bị hen phế quản hoặc có tiền sử loét dạ dày (đường tiêu hóa), bác sỹ sẽ phải theo dõi bạn cẩn thận khi dùng thuốc này.

TƯƠNG TÁC THUỐC
Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrom P450 trên cơ thể sống.
Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế monoamine-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ. selegiline)), thuốc mà được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, bạn nên thông báo cho bác sỹ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của Betaserc.
Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine và kháng histamine có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này. Hãy thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang dùng kháng histamine trước khi dùng Betaserc.

Xin thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng các thuốc khác, kể cả các thuốc không kê đơn

KHI MANG THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ
Xin ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi bạn dùng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Mang thai
Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng Betaserc ở người mang thai. Những nghiên cứu trên súc vật cũng chưa được đầy đủ để cho biết tác dụng của thuốc khi mang thai, hoặc với sự phát triển phôi/ thai, với sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Về mặt này, chưa rõ tiềm năng gây nguy cơ cho phôi thai và trẻ mới sinh. Không nên dùng Betaserc trong thai kì, trước khi bác sỹ thấy thật cần.

Thời kì cho con bú
Chưa rõ sự bài tiết của betahistine qua sữa mẹ. Chưa có những nghiên cứu trên súc vật về sự bài tiết của betahistine qua sữa. Khuyến cáo không nên dùng thuốc này trong suốt thời kỳ cho con bú.
Để biết thêm thông tin, hãy hỏi bác sỹ về tầm quan trọng của thuốc đối với bạn, lợi ích của việc bú sữa mẹ và nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ.

ABBOTT LABORATORIES VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HÀ NỘI

ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Betahistine được chỉ định với Morbus Meniere (bệnh Meniere) và chóng mặt. Cả hai bệnh này có thể gây tác dụng tiêu cực lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Cũng như với mọi thuốc, Betaserc có thể có tác dụng phụ. **Nếu bạn gặp tác dụng phụ nào không ghi rõ trong hướng dẫn này hoặc có gặp tác dụng phụ trở nên nghiêm trọng, xin thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.**

Các tác dụng không mong muốn sau được nghiên cứu với các tần suất được chỉ định trên những bệnh nhân được điều trị với Betaserc trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát giả dược: *thường gặp* (từ 1 đến 10 trường hợp trong 100 bệnh nhân được điều trị)

Rối loạn tiêu hóa
Thường gặp: nôn và khó tiêu (chứng khó tiêu hóa)

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: đau đầu

Bổ sung vào các sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là "không biết".

Rối loạn hệ miễn dịch
Dị ứng (mẫn cảm) bao gồm các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn) có thể gây khó thở, sưng tấy vùng mặt và cổ, hoa mắt chóng mặt.

Rối loạn tiêu hóa

https://nhathuocngocanh.com/

Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, sưng và phồng rộp bất thường). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô mỡ dưới da

Trong một số trường hợp rất hiếm, có gặp những phản ứng quá mẫn cảm ở da đặc biệt khởi phát sưng đột ngột (phù thần kinh) ở cổ hoặc tay chân, mày đay, phát ban và ngứa.

QUÁ LIỀU

Triệu chứng quá liều

Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg. Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chú ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

Điều trị quá liều

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược điều trị: Sản phẩm chống chóng mặt.

Mô tả chi tiết dưới đây cho thấy hoạt chất chính của Betaserc hoạt động như thế nào. Hãy hỏi bác sỹ nếu cần thêm lời giải thích.

Mới chỉ được hiểu một phần về cơ chế tác dụng mới của betahistine

Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

- Betahistine tác động lên hệ tiết histamin:
  Betahistine đóng cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamine H_1 cũng như đối kháng ở thụ thể histamine H_3 ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể H_2.
  Betahistine làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H_3 tiền synáp và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H_3.
- Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ:
  Thí nghiệm dược lý trên súc vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vân mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.
  Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.
- Betahistine làm dễ dàng sự bù chỉnh tiền đình:
  Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, nhờ làm dễ dàng và tăng tiến sự bù chỉnh tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hoà sự chuyển hóa và tiết histamine qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H_3. Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.
- Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:
  Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên đuôi gai của nơron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Những tính chất dược lực học đã được chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trong hệ tiền đình.

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Mô tả chi tiết dưới đây cho thấy quá trình chuyển hóa của thành phần hoạt chất của Betaserc trong cơ thể như thế nào. Hãy hỏi bác sỹ nếu cần thêm lời giải thích.

Hấp thu:

Khi uống, Betahistine hấp thu mạnh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc này sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho 2-pyridylacetic acid mất hoạt tính dược lý. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp.

Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, thấy C_{max} của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

Phân bố:

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái thu lại nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong vùng 8-48 mg, chứng tỏ dược động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

TƯƠNG KỴ

Không có

HẠN SỬ DỤNG VÀ ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc.

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

ĐÓNG GÓI

Mỗi hộp chứa 3 vỉ x 20 viên nén

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và lá nhôm .

THÔNG TIN THÊM

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo đòi hỏi của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

NGÀY CÔNG BỐ TỜ HƯỚNG DẪN

Tháng 2/2012

NHÀ SẢN XUẤT

ABBOTT HEALTHCARE SAS
Route de Belleville, Lieu dit Maillard
01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

Cho

ABBOTT HEALTHCARE PRODUCTS B.V.,
THE NETHERLANDS (Hà Lan)

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh