



MẪU NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Tên, địa chỉ cơ sở đăng ký và sản xuất:

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC

6A 3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre.

Tên thuốc: **BETAHISTIN MEYER 16**

Dạng thuốc: Thuốc viên nén bao phim.

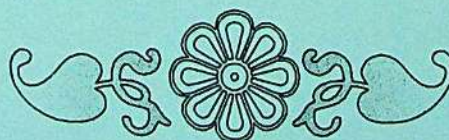
Nồng độ, hàm lượng:

-Betahistin dihydroclorid

16 mg

Thuốc hoá dược.

Đăng ký lần đầu.



Năm 2010

Lần đầu: 18/01/2013

MẪU ĐĂNG KÝ TOA THUỐC BETAHISTIN MEYER 16

SDK:
Tiêu chuẩn: TCCS

BETAHISTIN MEYER 16

THÀNH PHẦN:
 Betahistin dihydroclorid 16 mg
 Tá dược: Lactose, microcrystallin cellulose, polyvinyl pyrrolidon, aerosil, crospovidon, magnesi stearat, talc, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxyd vừa đủ 1 viên.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ, mỗi vỉ 10 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH:
 -Điều trị triệu chứng chóng mặt do tiền đình.
 -Điều trị hội chứng Ménière. Hội chứng này thường được biểu hiện bằng chóng chóng mặt, ù tai, nôn ói, nhức đầu và đôi khi kèm theo mất thính lực.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
 Liều thông thường cho người lớn là uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều nên được điều chỉnh tùy theo tuổi và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
 -Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 -Loét dạ dày-tá tràng.
 -U tủy thượng thận.

THẬN TRỌNG:
 -Người có tiền sử loét dạ dày hoặc đang có vết loét đường tiêu hóa.
 -Người bệnh hen suyễn.
 -Phụ nữ có thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
 Chưa phát hiện có tương tác với bất kỳ loại thuốc nào.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
 Thuốc này chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai trong trường hợp xét thấy ích lợi mang lại lớn hơn so với những tai biến có thể gặp.

TRƯỜNG HỢP LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
 Thuốc không ảnh hưởng đáng kể.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
 -Tiêu hóa: hiếm khi gặp buồn nôn, nôn.
 -Hiếm gặp nổi mẩn ngoài da.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
 -Triệu chứng: các triệu chứng giống các triệu chứng gây bởi thuốc histamin.
 -Xử lý: dùng thuốc kháng histamin, kết hợp với các biện pháp hỗ trợ.


HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

 **MEYER-BPC**
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
 Số 6A3 quốc lộ 60 p.Phú Tân, thành phố Bến tre, tỉnh Bến tre-Việt nam

TỔNG GIÁM ĐỐC

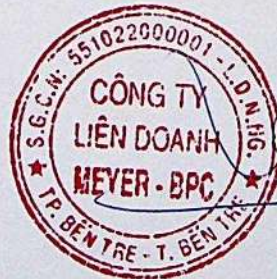

 DS. Nguyễn Văn Nèn

MẪU ĐĂNG KÝ VỊ THUỐC BETAHISTIN MEYER 16

EYER 16 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg
MEYER-BPC SDK:	TC:TCCS MEYER-BPC	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC SDK:
Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg
CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC SDK:	TC:TCCS MEYER-BPC	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC SDK:
EYER 16 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg	Betahistin MEYER 16 Betahistin dihydroclorid 16 mg
MEYER-BPC SDK:	TC:TCCS MEYER-BPC	CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC SDK:



TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Nguyễn Văn Nôn

MẪU ĐĂNG KÝ HỘP THUỐC BETAHISTIN MEYER 16

Betahistin MEYER
Betahistin dihydrochlorid 16 mg

16

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

Số lô SX:
Ngày SX:
Hạn dùng:

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Liều thông thường cho người lớn là uống mỗi lần 1 viên, ngày 3 lần sau mỗi bữa ăn. Liều nên được điều chỉnh tùy theo tuổi và mức độ nặng nhẹ của bệnh.
BẢO QUẢN: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
ĐẺ XÀ TÂM TAY TRẼ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ.

Betahistin MEYER
Betahistin dihydrochlorid 16 mg

16

HỘP 10 VI X 10 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
Betahistin dihydrochlorid 16 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên.

CHỈ ĐỊNH:
- Điều trị triệu chứng chóng mặt do tiền đình.
- Điều trị hội chứng Ménière. Hội chứng này thường được biểu hiện bằng chứng chóng mặt, ù tai, nôn ói, nhức đầu và đôi khi kèm theo mất thính lực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Loét dạ dày-tá tràng.
- U tủy thượng thận

Betahistin MEYER 16

CÔNG TY LIÊN DOANH MEYER-BPC
Số 6A3 quốc lộ 80 p. Phú Tân, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre - Việt Nam

QUỐC
47



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ĐS. Nguyễn Văn Nền