



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Betahistin 24

Mẫu hộp

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

Rx Thuốc bán theo đơn

Betahistin 24

Betahistin dihydroclorid 24 mg

HỘP 3 VỈ x 10 VIÊN NÉN

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/1/2017

THÀNH PHẦN : Mỗi viên chứa :
Betahistin dihydroclorid 24 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC :
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

BẢO QUẢN : Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

TIÊU CHUẨN : Tiêu chuẩn nhà sản xuất
SDK / Reg. No.:

Sản xuất tại :
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, Tp.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine

Betahistin 24

Betahistine dihydrochloride 24 mg

BOX OF 3 BLISTERS x 10 TABLETS

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Betahistine dihydrochloride 24 mg

Betahistin 24

COMPOSITION : Each tablet contains :
Betahistine dihydrochloride 24 mg
Excipients q.s. for 1 tablet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION :
See enclosed leaflet

STORAGE : Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

SPECIFICATION : Manufacturer's

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Betahistin 24

Manufactured by:
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaviPharm J.S.C)
Lot No. Z.01-02-03a, Tân Thuận 1Z located in EPZ, Tân Thuận Đông Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

BSL
18/02/2017
BSL/158

Mẫu vỉ

Số lô SX HD :

<p>Rx Betahistin 24 Betahistin dihydroclorid 24 mg</p> <p>CITY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaviPharm J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx Betahistin 24 Betahistine dihydrochloride 24 mg</p> <p>SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaviPharm J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p>Rx Betahistin 24 Betahistin dihydroclorid 24 mg</p> <p>CITY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaviPharm J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx Betahistin 24 Betahistine dihydrochloride 24 mg</p> <p>SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaviPharm J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p>Rx Betahistin 24 Betahistin dihydroclorid 24 mg</p> <p>CITY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaviPharm J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx Betahistin 24 Betahistine dihydrochloride 24 mg</p> <p>SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaviPharm J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p>Rx Betahistin 24 Betahistin dihydroclorid 24 mg</p> <p>CITY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaviPharm J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx Betahistin 24 Betahistine dihydrochloride 24 mg</p> <p>SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaviPharm J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>
<p>Rx Betahistin 24 Betahistin dihydroclorid 24 mg</p> <p>CITY CP DƯỢC PHẨM SAVI SaviPharm J.S.C</p> <p>TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN</p>	<p>Rx Betahistin 24 Betahistine dihydrochloride 24 mg</p> <p>SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. SaviPharm J.S.C</p> <p>SOCIAL RESPONSIBILITIES</p>

TP. Hồ Chí Minh, ngày ... tháng ... năm 20...
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

DS. NGUYỄN HỮU MINH

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx-Thuốc bán theo đơn

Betahistin 24

THÀNH PHẦN

Betahistin dihydroclorid 24 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Silic dioxyd keo, cellulose vi tinh thể 102, acid citric khan, Crospovidon type B, manitol, talc, magnesi stearat).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

DƯỢC LỰC

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của betahistin chưa được biết rõ. Một số giả thuyết hợp lý dựa trên các nghiên cứu trên động vật và các dữ liệu của con người như sau:

Betahistin ảnh hưởng đến hệ histaminergic:

Betahistin vừa đóng vai trò là chất chủ vận một phần thụ thể H₁ vừa đóng vai trò là chất đối kháng thụ thể H₃ trong mô thần kinh. Ngoài ra, betahistin còn chủ vận thụ thể H₂ yếu.

Betahistin tăng lượng histamin và tăng phóng thích histamin bằng cách ức chế thụ thể H₃ trước synap và giảm tổng hợp thụ thể H₃ bởi tuyến yên.

Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến các vùng ốc tai cũng như toàn bộ não: Thử nghiệm dược lý ở động vật đã chỉ ra rằng sự lưu thông máu trong các mạch máu của tai trong được cải thiện, có thể do các cơ vòng tiền mao mạch của tai trong giãn ra.

Betahistin cũng làm tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistin tạo điều kiện phục hồi tiền đình:

Ở động vật, betahistin tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau khi cắt một bên dây thần kinh, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện phục hồi tiền đình trung ương; hiệu ứng này được đặc trưng bởi sự tăng lượng histamin và tăng phóng thích histamin, thông qua đối kháng thụ thể H₃.

Ở người, thời gian phục hồi sau khi cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

Betahistin làm thay đổi sự bắn nơron thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều trên nhóm nơron chính ở nhân bên và nhân giữa tiền đình.

Tính chất dược lực của betahistin có ích trong điều trị bệnh tiền đình. Điều này đã được chứng minh trên động vật. Các nghiên cứu ở bệnh nhân chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière cho thấy betahistin có tác dụng giảm độ nặng, tần suất của các cơn chóng mặt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Betahistin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc nhanh chóng chuyển hóa gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ betahistin huyết tương rất thấp. Vì vậy, phân tích động học dựa trên nồng độ của acid 2-pyridylacetic trong huyết tương và nước tiểu. Thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu betahistin, tổng lượng hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng.

Phân bố

Liên kết với protein – huyết tương thấp hơn 5%.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, betahistin nhanh chóng chuyển hóa gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (chất chuyển hóa không có hoạt tính).

Sau khi uống betahistin, nồng độ huyết tương (và nước tiểu) của 2-PAA đạt nồng độ đỉnh sau khoảng 1 giờ. Nửa đời thải trừ của 2-PAA là khoảng 3,5 giờ.



Thải trừ

Acid 2-pyridylacetic được bài tiết dễ dàng qua nước tiểu. Liều từ 8 – 48 mg, khoảng 85% liều uống được tìm thấy trong nước tiểu. Thải trừ qua thận và phân của betahistin là đường thải trừ có vai trò thứ yếu.

Độ tuyến tính

Tỷ lệ thu hồi không đổi trong khoảng liều uống 8 - 48 mg cho thấy dược động học của betahistin là tuyến tính. Điều này cho thấy rằng con đường chuyển hóa là không đổi.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

- Điều trị hội chứng Ménière đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau đây:
 - + Chóng mặt (kèm theo buồn nôn/nôn).
 - + Suy giảm thính giác (nặng tai).
 - + Û tai.
- Điều trị triệu chứng chóng mặt do nguyên nhân tiền đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống. Nên uống thuốc trong bữa ăn.

Liều lượng:

Người lớn:

- Liều ban đầu^(*): 8 – 16 mg/lần × 3 lần/ngày.
- Liều duy trì: Thông thường trong khoảng 24 – 48 mg mỗi ngày. Liều hàng ngày không nên vượt quá 48 mg. Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người.

Sự cải thiện đôi khi chỉ nhận thấy sau vài tuần điều trị. Hiệu quả tốt nhất đạt được sau vài tháng. Việc chỉ định điều trị ngay khi vừa phát bệnh ngăn chặn được sự phát triển của bệnh và/hoặc ngăn chặn sự mất thính lực ở giai đoạn sau của bệnh.

Người suy thận, suy gan: Chưa có thử nghiệm lâm sàng ở người suy thận, suy gan, nhưng theo kinh nghiệm sử dụng thuốc thì không cần điều chỉnh liều ở người suy thận, suy gan.

Người cao tuổi: Chưa có thử nghiệm lâm sàng ở người cao tuổi, nhưng theo kinh nghiệm sử dụng thuốc thì không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập, nên không dùng thuốc cho bệnh nhân dưới 18 tuổi.

**Lưu ý:* Bác sĩ nên chọn thuốc khác có hàm lượng phù hợp với liều ban đầu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng vì bệnh nhân sử dụng betahistin thường bị khó tiêu.
- Theo dõi cẩn thận khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân bị hen phế quản.
- Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì các triệu chứng trên có thể trầm trọng hơn khi sử dụng betahistin.
- Bệnh nhân bị u tủy thượng thận do thuốc có tác động giống histamin có thể làm gia tăng huyết áp do tăng tiết adrenalin.
- Cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng, bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

23
NG
PH
C P
AV
P. H
N

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Tới nay, chưa có báo cáo nào về tương tác thuốc nguy hiểm. Các nghiên cứu về tương tác thuốc *in-vivo* chưa được thực hiện. Dựa trên các dữ liệu *in-vitro*, betahistin không ức chế enzym CYP 450 (*Cytochrome P450 enzyme*).
- Mặc dù trên cơ sở lý thuyết betahistin đối kháng với thuốc kháng histamin nhưng tới nay chưa có báo cáo tương tác thuốc nào giữa betahistin và thuốc kháng histamin.
- Đã có trường hợp tương tác thuốc giữa betahistin với rượu, hợp chất pyrimethamin và dapson, salbutamol.
- Các dữ liệu *in-vitro* cho thấy rằng các thuốc ức chế MAO (*monoamine oxidase*), bao gồm cả MAO-typ B (như selegilin), ức chế chuyển hóa betahistin. Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO-B chọn lọc).
- Betahistin có cấu trúc tương tự histamin nên sử dụng đồng thời với thuốc đối kháng H₁ có thể làm giảm tác dụng của nhau.

TRƯỜNG HỢP CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Trường hợp có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistin cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật mặc dù chưa đầy đủ nhưng không thấy độc tính trực tiếp hay gián tiếp đến khả năng sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được rõ. Vì vậy, không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ mang thai.

Trường hợp cho con bú

Chưa biết betahistin có bài tiết vào sữa hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật sự bài tiết betahistin trong sữa. Do đó không nên sử dụng betahistin cho phụ nữ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, cần lưu ý căn bệnh mà người bệnh đang được điều trị (chóng mặt liên quan đến hội chứng Ménière) có thể làm cho người bệnh cảm thấy chóng mặt; nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do vậy, không lái xe và vận hành máy móc nếu người sử dụng đang gặp những triệu chứng này.

Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10:

- Hệ tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.
- Hệ thần kinh: đau đầu

Chưa rõ tần xuất:

- Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ).
- Hệ tiêu hóa: Kích ứng dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Điều này thường có thể tránh được bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều dùng.
- Da và các mô dưới da: Phản ứng quá mẫn như mày đay, phát ban, ngứa, đặc biệt là phù mạch (*angioedema*).

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Ngưng dùng thuốc và tham vấn bác sĩ điều trị.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều (dùng tới 728 mg) với các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình đã được báo cáo. Ở liều 728 mg đã ghi nhận có trường hợp co giật. Tất cả trường hợp đều phục hồi hoàn toàn.

Điều trị quá liều nên kết hợp với các biện pháp hỗ trợ thường quy.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C. Tránh ánh sáng.



TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sĩ.*



TRÁCH NHIỆM TRON VEN

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaviPharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a, Khu Công nghiệp trong Khu Chế xuất Tân Thuận, Phường Tân Thuận
Đông, Quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

ĐT : +84 8 37700 142- 143 - 144

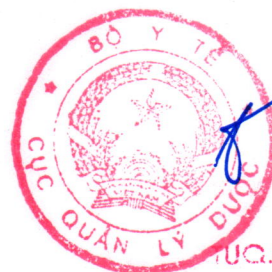
Fax: +84 8 37700 145

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 12 tháng 1 năm 2017

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)



ĐS. NGUYỄN HỮU MINH



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng

