

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 17/12/2015

Ng

Betahistine Bluepharma 16 mg

Betahistine HCl 16mg

60 Tablets - Oral Use

bluepharma
Industria Farmacologica, S.A.

Composition: Each tablet contains
Betahistine HCl 16mg

Indication, Contraindication:
Please see the insert paper

Dosage & Administration, Precaution, Side effect:
Please see the insert paper

Storage: store in original container, do not exceed 30°C

Specification: in-house

Package: box of 6 blisters x 10 tablets.

For the other information: please see the insert paper

Thuốc bán theo đơn
Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:
Betahistine HCl 16mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều lượng và cách dùng, thận trọng và tác dụng ngoại ý: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: bảo quản trong bao bì gốc, không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: tiêu chuẩn cơ sở

Đóng gói: hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Các thông tin khác: xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Betahistine Bluepharma 16 mg

Betahistine HCl 16mg

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để thuốc xa tầm tay trẻ em*

Sản xuất bởi:
Catalent Germany Schorndorf GmbH
(Fab. Schorndorf)
Sleinbreisstrasse, 1 and 2
DE-73614 Schorndorf, Alemania
Đức

Đóng gói bởi:
Bluepharma - Industria Farmacologica, S.A. (Fab. 1)
São Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Bồ Đào Nha
Xuất xứ: Bồ Đào Nha

Visa No./ Số DK:
Lot No./ Số lô:
Mfg. date/ NSX: dd/mm/yy
Exp. date/ HD: dd/mm/yy
DNNK:



Rx- Thuốc bán theo đơn

BETAHISTINE BLUEPHARMA

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất

Betahistin hydroclorid 16 mg

Tá dược: Povidon K90, cellulose vi tinh thể, Lactose monohydrat, Colloidal silicon dioxit, Crospovidon, Acid stearic.

Mô tả: Viên nén hình trụ, màu trắng hoặc trắng ngà, hai cạnh có gờ. Một mặt dập nổi chữ B16, mặt còn lại có khắc rãnh.

Dược lực học:

Betahistin là chất chủ vận histamin đặc hiệu và không có hoạt tính đáng kể trên H2. Thuốc làm giãn cơ vòng tiền mao mạch vì vậy có tác dụng gia tăng tuần hoàn của tai trong. Nó kiểm soát tính thấm của mao mạch tai trong do đó làm giảm tích tụ nội dịch bạch huyết tai trong. Đồng thời nó cũng cải thiện tuần hoàn não, gia tăng lưu lượng máu qua động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống. Vì vậy trên lâm sàng betahistin rất hiệu quả trong điều trị chóng mặt và choáng váng.

Dược động học:

Betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được bài tiết chủ yếu trong nước tiểu dưới dạng 2-pyridylacetic acid trong vòng 24 giờ sau khi uống. Không phát hiện thấy dạng không đổi của betahistin.

Chỉ định:

Chóng mặt, ù tai và giảm thính lực liên quan tới hội chứng Meniere.

Chống chỉ định:

Bệnh ưa té bào crom. Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần của thuốc.

Liều dùng-Cách dùng:

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi): Bắt đầu 16mg, 3 lần mỗi ngày, nên dùng cùng bữa ăn. Liều duy trì thông thường trong khoảng 24-48mg mỗi ngày.

Trẻ em: Không có liều khuyến cáo cho trẻ em.

Thận trọng

Thận trọng khi điều trị Betahistin ở bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày. Không dung nạp Betahistine Bluepharma ở bệnh hen phế quản đã được thấy ở một vài bệnh nhân. Những bệnh nhân này cần được kiểm soát chặt chẽ trong quá trình điều trị.



Handwritten signature

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật là không đủ cơ sở để đánh giá các ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ mang thai, sự phát triển của phôi thai, sự sinh đẻ và phát triển của trẻ sau khi sinh. Nguy cơ tiềm tàng đối với con người là chưa được biết. Do đó không nên dùng betahistin cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp thật sự cần thiết.

Thời kỳ cho con bú

Chưa biết betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Cũng chưa có các nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết của betahistin vào sữa. Thuốc chỉ nên dùng cho người mẹ khi lợi ích của việc sử dụng thuốc lớn hơn những nguy cơ cho trẻ.

Sử dụng cho người vận hành máy móc tàu xe:

Betahistin ít hoặc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc:

Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistin và thuốc kháng histamin, nhưng chưa thấy có báo cáo nào về sự tương tác này.

Tác dụng phụ:

Các tác dụng phụ dưới đây đã thấy trên các bệnh nhân sử dụng betahistin trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát với các tần suất [Rất phổ biến ($\geq 1/10$) Phổ biến ($\geq 1/100$) tới $< 1/100$]; Không phổ biến ($\geq 1/1000$ tới $< 1/100$), Hiếm ($\geq 1/10,000$ tới $< 1/1000$); Rất hiếm ($< 1/10000$)].

Rối loạn tiêu hóa:

Phổ biến: Buồn nôn và khó tiêu

Ngoài các tác dụng ngoại ý trên đã được báo cáo trong các cuộc thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng ngoại ý sau đây được báo cáo trong quá trình lưu hành thuốc và trong các tài liệu khoa học:

- Rối loạn hệ thống miễn dịch
- Phản ứng quá mẫn ví dụ như sốc phản vệ đã được báo cáo.
- Rối loạn tiêu hóa:
- Đau dạ dày nhẹ (ví dụ nôn mửa, đau dạ dày-ruột, đầy bụng) đã được quan sát thấy. Để tránh các tác dụng phụ này có thể dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.
- Rối loạn hệ thần kinh:
- Đau đầu.



- Rối loạn da và mô mềm:
- Phản ứng quá mẫn dưới da và mô đã được báo cáo, đặc biệt là phù nề, mào đay và ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

Sử dụng quá liều:

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Vài bệnh nhân đã dùng liều cao tới 640mg và đã trải qua triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như nôn, buồn ngủ, đau bụng. Các biến chứng nặng hơn như co giật, biến chứng tim và phổi đã được quan sát trong một số trường hợp quá liều betahistin có chủ ý đặc biệt kết hợp với quá liều của các thuốc khác. Điều trị quá liều nên kết hợp các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

Trình bày: Ví 10 viên, hộp 6 vỉ

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì gốc, không quá 30°C.

Để xa tầm với trẻ em

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Tiêu chuẩn áp dụng: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi:

CATALENT GERMANY SCHORNDORF GmbH (FAB. SCHORNDORF)

Steinbreisstrasse, 1 and 2 DE-73614 Schorndorf, Alemanha, Đức

Đóng gói bởi:

BLUEPHARMA-INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A. (Fab)

Sao Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra Bồ Đào Nha.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Ng