



Rx ÉXYCTIN 8/ ÉXYCTIN 16

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Để xa tầm tay trẻ em

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

ÉXYCTIN 8: Betahistin dihydrochlorid 8mg.

ÉXYCTIN 16: Betahistin dihydrochlorid 16mg.

Thành phần tá dược:

ÉXYCTIN 8: microcrystalline cellulose 101, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid (aerosil), crospovidon, PVP K30, acid stearic, talc vừa đủ 1 viên nén.

ÉXYCTIN 16: microcrystalline cellulose 101, pregelatinized starch, colloidal silicon dioxid (aerosil), crospovidon, PVP K30, acid stearic, talc vừa đủ 1 viên nén.

DẠNG BẢO CHẾ:

ÉXYCTIN 8: Viên nén tròn màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn.

ÉXYCTIN 16: Viên nén tròn màu trắng, thành và cạnh viên lành lặn

CHỈ ĐỊNH:

Betahistin được chỉ định để điều trị hội chứng Ménière, các triệu chứng có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Cách dùng: Uống nguyên viên với nước, uống trong hoặc sau bữa ăn.

Người lớn:

- Liều khởi đầu bằng đường uống của betahistin dihydrochlorid là 8 - 16 mg (1 viên Éxyctin 8 - 1 viên Éxyctin 16) /lần x 3 lần/ngày. Tốt nhất uống trong bữa ăn.

- Liều duy trì thường trong khoảng từ 24 - 48 mg (3 viên Éxyctin 8 - 3 viên Éxyctin 16)/ngày. Liều tối đa là 48 mg (6 viên Éxyctin 8 hoặc 3 viên Éxyctin 16) /ngày. Liều dùng có thể điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Trẻ em:



- Betahistin dihydroclorid không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Bệnh nhân suy thận:

Không có dữ liệu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên theo dữ liệu hậu mãi, không cần điều chỉnh liều cho đối tượng bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:

Không có dữ liệu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên theo dữ liệu hậu mãi, không cần điều chỉnh liều cho đối tượng bệnh nhân suy gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân u tủy thượng thận do betahistin có cấu trúc tương tự histamin, có thể tăng cường giải phóng catecholamin từ khối u dẫn đến tăng huyết áp nặng.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Thận trọng với bệnh nhân đang điều trị loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng do chứng khó tiêu ở bệnh nhân sử dụng betahistin.
- Bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi cẩn trọng trong quá trình sử dụng betahistin.
- Thận trọng khi kê đơn betahistin với các bệnh nhân có mề đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng do có thể làm nặng thêm các triệu chứng này.
- Thận trọng với các bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Có rất ít dữ liệu từ việc sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật, mặc dù thuốc không có tác dụng kích thích trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản nhưng những nguy cơ tiềm ẩn cho con người là khó xác định. Để phòng ngừa, tốt nhất là tránh sử dụng betahistin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Không có đủ thông tin về sự bài tiết betahistin vào sữa mẹ. Betahistin được bài tiết vào sữa ở chuột. Kết quả nghiên cứu trên động vật được quan sát thấy ở liều rất cao. Cần cân nhắc kỹ lợi ích của thuốc đối với mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.



Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu trên động vật cho thấy betahistin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Betahistin được chỉ định cho chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière, hội chứng có thể ảnh hưởng xấu đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và sử dụng máy móc khi sử dụng thuốc, cho thấy betahistin không có tác dụng hoặc tác dụng không đáng kể.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KÝ:

- Chưa ghi nhận trường hợp nào có tương tác nguy hiểm của betahistin. Không có nghiên cứu tương tác *in-vivo* được thực hiện và các nghiên cứu *in-vitro* cho thấy betahistin không ức chế cytochrome P450.
- Về mặt lý thuyết, có tương tác đối kháng của betahistin và các thuốc kháng histamin H1 có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của 1 trong số các thuốc này, tuy nhiên chưa có trường hợp nào được ghi nhận.
- Có 1 trường hợp ghi nhận tương tác xảy ra với ethanol và hỗn hợp pyrimethamin – dapsone, trường hợp khác ghi nhận tương tác giữa betahistin với salbutamol.
- Các dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế MAO bao gồm MAO B (ví dụ selegilin) ức chế chuyển hóa betahistin, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistin và các thuốc ức chế MAO.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được xác định ở những bệnh nhân điều trị bằng betahistin trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược và trong các báo cáo hậu mãi. Các tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

- Rối loạn tiêu hóa:

Thường gặp: Buồn nôn, khó tiêu.

- Rối loạn hệ thần kinh:

Thường gặp: đau đầu



Một số tác dụng không mong muốn được xuất hiện một cách tự phát trong quá trình điều trị và trong các tài liệu khoa học nên không thể ước tính được tần số từ các dữ liệu có sẵn:

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

Không rõ: phản ứng quá mẫn, ví dụ như sốc phản vệ.

- Rối loạn tiêu hóa:

Không rõ: Các triệu chứng dạ dày nhẹ (ví dụ nôn, đau đường tiêu hóa, đau bụng và đầy bụng). Các triệu chứng trên có thể được xử lý bằng cách giảm liều hoặc sử dụng thuốc trong bữa ăn.

- Rối loạn da và mô dưới da:

Không rõ: phản ứng quá mẫn ở da và mô dưới da đặc biệt là phù mạch, mề đay, phát ban và ngứa.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng: Các triệu chứng quá liều nhẹ và trung bình của betahistin với liều lên đến 640 mg như nôn, buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng, khó tiêu. Các biến chứng nghiêm trọng hơn như mất điều hòa, co giật, biến chứng phổi hoặc tim được gặp trong các trường hợp cố ý sử dụng quá liều betahistin và kết hợp với quá liều các thuốc khác.

Xử lý: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Bệnh nhân cần được rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi uống thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: N07C A01, *Nhóm dược lý:* Hệ thần kinh trung ương: chống nôn và chống chóng mặt. Cơ chế tác dụng của betahistin chỉ được chứng minh một phần. Có một số giả thuyết đã được chứng minh bằng các nghiên cứu trên người và động vật:

- Betahistin ảnh hưởng đến hệ thống tiết histamin:
 - Betahistin hoạt động như một chất chủ vận của thụ thể histamine H1 và thụ thể histamin H3 trong mô thần kinh; có hoạt tính thụ thể H2 nhưng không đáng kể.
 - Betahistin làm tăng tổng hợp và giải phóng histamin bằng cách ngăn chặn các thụ thể H3 có thể tiếp nhận và gây ức chế giảm thụ thể H3.
 - Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não: Thử nghiệm dược lý ở động vật đã chỉ ra rằng quá trình tuần hoàn máu trong mạch máu của tai trong được cải thiện, có lẽ là nhờ sự giãn các cơ vòng tiền mao mạch tai trong.

- Betahistin tạo điều kiện cho phục hồi tiền đình:

- Trên người, thời gian phục hồi sau khi cắt bỏ tiền đình cũng giảm khi được điều trị bằng betahistin.

- Betahistin cũng được tìm thấy có tác dụng ức chế phụ thuộc vào việc tạo ra các tế bào thần kinh tăng đột biến ở nhân tiền đình bên và trung tâm.

- Các tính chất được lực được chứng minh ở động vật có thể góp phần vào lợi ích điều trị của betahistin trong hệ thống tiền đình.

- Những cải thiện về mức độ nghiêm trọng và tần suất các cơn chóng mặt trong các nghiên cứu ở bệnh nhân chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière là bằng chứng chứng minh hiệu quả của betahistin.

Hấp thu:

Với dạng thuốc dùng qua đường uống betahistin là dễ dàng và gần như hoàn toàn hấp thu từ tất cả các bộ phận của đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành axit 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp. Phân tích dược động học đó dựa trên các phép đo 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

$C_{\max}$ ở điều kiện ăn no thấp hơn so với điều kiện nhịn ăn. Tuy nhiên, tổng hấp thu betahistine tương tự nhau ở cả hai điều kiện, chỉ ra rằng lượng thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu betahistine.

Betahistin có tỷ lệ liên kết với protein huyết tương rất thấp, chỉ khoảng 5%.

Chuyển hóa:

sau khi hấp thu, betahistin chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý). Sau khi uống betahistin, nồng độ trong huyết tương (và tiết niệu) của 2-PAA đạt tối đa 1 giờ sau khi uống và thời gian bán hủy khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

2-PAA được bài tiết dễ dàng trong nước tiểu. Trong khoảng liều giữa 8 và 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được thải trừ qua nước tiểu. Sự bài tiết qua phân có vai trò rất nhỏ trong việc thải trừ betahistin.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên, 5 vỉ x 10 viên, 10 vỉ x 10 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT:

Công ty Cổ phần liên doanh dược phẩm Éloge France Việt Nam

Địa chỉ: Số 04, đường Tú Mỡ, Khu phát triển – Khu Công nghiệp Quế Võ, Phường Phương Liễu, Thị xã Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Điện thoại: 0222.3617.888

Fax : 0222.3617.789

Bắc Ninh, ngày 5 tháng 2 năm 2026



Phó giám đốc

PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Tuyết