

Lần đầu: 19 / 9 / 17

4.

Nhãn trên hộp Vinhistin 24mg x 3 vỉ, KT (115 x 60 x 20)mm



Nhãn trên vỉ Vinhistin 24mg, kích thước (9.2 x 4.4) cm, Số lô SX, HD được dập trực tiếp trên vỉ thuốc



✓

Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinhistin 8, Vinhistin 16, Vinhistin 24 cho cán bộ y tế

Tên thuốc:

VINHISTIN 8, VINHISTIN 16, VINHISTIN 24

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Cho một viên.

Vinhistin 8:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....8 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Vinhistin 16:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....16 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Vinhistin 24:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....24 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Dạng bào chế: Viên nén.

Quy cách đóng gói:

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Dược lực học:

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác động của betahistin chưa được biết chính xác. Có một số giả thuyết được đưa ra dựa trên các dữ liệu nghiên cứu trên động vật và trên người.

Betahistin tác động đến hệ histaminergic: Betahistin tác động như chất chủ vận lên thụ thể histamin H₁ và chất đối kháng thụ thể histamin H₃ ở thần kinh trung ương và hệ thống thần kinh tự trị. Thuốc tác động không đáng kể đến thụ thể histamin H₂.

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

Betahistin cũng đã cho thấy có tác dụng tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistin có tác dụng khôi phục tiền đình:

Betahistin tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau thủ thuật cắt dây thần kinh một bên ở động vật thông qua khôi phục tiền đình trung ương; tác dụng này được đặc trưng bởi sự thay đổi về nồng độ và khả năng giải phóng histamin thông qua đối kháng thụ thể H₃. Ở người, thời gian phục hồi tiền đình sau thủ thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

Betahistin cải thiện dẫn truyền thần kinh trong nhân tiền đình: Các đặc tính dược lý trên động vật có thể chứng minh lợi ích của betahistin trên hệ thống tiền đình.

Trong các nghiên cứu ở bệnh nhân chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière cho thấy betahistin có tác dụng làm giảm mức độ nghiêm trọng và tần suất xuất hiện các triệu chứng của chóng mặt.

Betahistin là một chất tương tự như histamin dùng để cải thiện tuần hoàn não dẫn đến làm giảm

áp lực nội dịch. Thuốc được sử dụng để làm giảm các triệu chứng chóng mặt, ù tai, và mất thính giác liên quan tới hội chứng ménière.

Dược động học:

Hấp thu: Betahistin sau khi uống được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn trên toàn bộ dạ dày - ruột. Nồng độ C_{max} khi no thấp hơn so với khi đói, tuy nhiên, tổng lượng hấp thu của betahistin là tương tự ở cả hai điều kiện. Thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

Phân bố: Tỷ lệ betahistin liên kết protein huyết tương thấp hơn 5%.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2 - pyridylacetic (2 - PAA, chất không có hoạt tính). Nồng độ betahistin trong huyết tương là rất thấp, do đó phân tích dược động học được dựa trên các phép đo 2 - PAA trong huyết tương và nước tiểu. Sau khi uống betahistin, nồng độ 2 - PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau 1 giờ và thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ: 2 - PAA dễ dàng bài tiết qua nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Bài tiết qua thận hoặc phân ở dạng betahistin chỉ chiếm một lượng nhỏ. Khoảng 90% liều dùng được đào thải trong vòng 24 giờ sau khi uống.

Độ tuyến tính: Tỷ lệ thu hồi là không biến đổi trong khoảng liều uống 8 - 48 mg cho thấy dược động học của betahistin là tuyến tính, điều đó có nghĩa là quá trình trao đổi chất liên quan không được bão hòa.

Chỉ định:

Điều trị hội chứng ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây:

Chóng mặt (kèm buồn nôn/ nôn)

Mất thính giác (nghe khó)

Ù tai (rung vang trong tai)

Liều dùng - cách dùng:

Cách dùng: Uống trong bữa ăn.

Liều dùng:

Liều thông thường: 8 - 16 mg/lần, ba lần mỗi ngày.

Liều duy trì thường trong khoảng 24 - 48 mg mỗi ngày.

Liều hàng ngày không nên vượt quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan, suy thận, người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Mẫn cảm với betahistin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân u tủy thượng thận, bệnh nhân có tiền sử hoặc đang có loét dạ dày.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Khi dùng betahistin trên bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân đang bị nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm

mũi dị ứng, vì thuốc có khả năng làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

Cần thận trọng khi dùng betahistin ở bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

Thận trọng khi dùng betahistin trên những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt, ngủ gà. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tương tác thuốc:

Không có tương tác nguy hiểm nào được chứng minh.

Mặc dù trên cơ sở lý thuyết, betahistin có đối kháng với thuốc kháng histamin, nhưng thực tế không có tương tác như vậy được báo cáo.

Đã có một báo cáo về hiệp đồng tác dụng khi sử dụng đồng thời betahistin với salbutamol.

Thử nghiệm *in vitro* cho thấy thuốc ức chế MAO typ B (ví dụ selegilin) có thể ức chế sự chuyển hóa của betahistin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO typ B có chọn lọc.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 < ADR < 1/1\ 000$

Toàn thân: Mệt mỏi và khó chịu.

Hệ thần kinh: Chóng mặt.

Hệ tiêu hóa: Nôn mửa, tiêu chảy, đầy bụng, đầy hơi, đau vùng thượng vị. Những triệu chứng này thường nhẹ và có thể giảm bằng cách uống trong bữa ăn hoặc giảm liều betahistin.

Da và các mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Hệ thần kinh: Co giật, ngủ gà, lú lẫn, ảo giác.

Hệ thống tim mạch: Giãn mạch, hạ huyết áp tư thế, nhịp tim nhanh.

Hệ hô hấp: Khó thở, hen suyễn, co thắt phế quản.

Không xác định (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, ví dụ như sốc phản vệ.

**“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng
không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”**

Quá liều và cách xử trí:

Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân đã có triệu chứng quá liều nhẹ đến trung bình bao gồm buồn nôn, khô miệng, đau thượng vị và buồn ngủ ở liều

trên 200 mg. Một trường hợp co giật đã được báo cáo ở liều 728 mg. Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, tắc mạch phổi hoặc các biến chứng tim mạch) đã được quan sát thấy trong các trường hợp quá liều của betahistin đặc biệt là khi kết hợp với các thuốc quá liều khác.
Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng nên được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo:

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Đề xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233 Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm

22

*Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng viên nén Vinhistin 8, Vinhistin 16, Vinhistin 24
cho người bệnh*

Tên thuốc



VINHISTIN 8, VINHISTIN 16, VINHISTIN 24

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

*“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn
gặp phải khi sử dụng thuốc”*

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho một 1 viên:

Vinhistin 8:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....8 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Vinhistin 16:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....16 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Vinhistin 24:

Dược chất: Betahistin dihydroclorid.....24 mg

Tá dược: Amidon ngô, lactose, calci carbonat, talc, magnesi stearat, aerosil.....vd 1 viên

Mô tả sản phẩm

Dạng bào chế: Viên nén

Hình thức: Vinhistin 8, Vinhistin 16, Vinhistin 24: Viên nén hình trụ, màu trắng, hai mặt nhẵn, thành và cạnh viên lành lặn.

Quy cách đóng gói

Hộp 3 vỉ x 10 viên

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Thuốc dùng cho bệnh gì

Điều trị hội chứng ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây:

Chóng mặt (kèm buồn nôn/ nôn)

Mất thính giác (nghe khó)

Ù tai (rung vang trong tai)

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng: Uống trong bữa ăn.

Liều dùng:

Liều thông thường: 8 - 16 mg/lần, ba lần mỗi ngày.

Liều duy trì thường trong khoảng 24 - 48 mg mỗi ngày.

Liều hàng ngày không nên vượt quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân.

Bệnh nhân suy gan, suy thận, người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều

Khi nào không nên dùng thuốc này

Mẫn cảm với betahistin hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân u tủy thượng thân, bệnh nhân có tiền sử hoặc đang có loét dạ dày

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp, $1/100 < ADR < 1/10$

Hệ thần kinh: Đau đầu.

Hệ tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Hiếm gặp, $1/10\ 000 < ADR < 1/1\ 000$

Toàn thân: Mệt mỏi và khó chịu.

Hệ thần kinh: Chóng mặt.

Hệ tiêu hóa: Nôn mửa, tiêu chảy, đầy bụng, đầy hơi, đau vùng thượng vị. Những triệu chứng này thường nhẹ và có thể giảm bằng cách uống trong bữa ăn hoặc giảm liều betahistin.

Da và các mô dưới da: Phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Rất hiếm gặp, $ADR < 1/10\ 000$

Hệ thần kinh: Co giật, ngủ gà, lú lẫn, ảo giác.

Hệ thống tim mạch: Giãn mạch, hạ huyết áp tư thế, nhịp tim nhanh.

Hệ hô hấp: Khó thở, hen suyễn, co thắt phế quản.

Không xác định (tần số không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, ví dụ như sốc phản vệ.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này

Không có tương tác nguy hiểm nào được chứng minh.

Mặc dù trên cơ sở lý thuyết, betahistin có đối kháng với thuốc kháng histamin, nhưng thực tế không có tương tác như vậy được báo cáo.

Đã có một báo cáo về hiệp đồng tác dụng khi sử dụng đồng thời betahistin với salbutamol.

Thử nghiệm *in vitro* cho thấy thuốc ức chế MAO typ B (ví dụ selegilin) có thể ức chế sự chuyển hóa của betahistin. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO typ B có chọn lọc.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Khi quên dùng thuốc, liều tiếp theo được dùng như trong chỉ định. Không dùng tăng liều khi quên dùng thuốc.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân đã có triệu chứng quá liều nhẹ đến trung bình bao gồm buồn nôn, khô miệng, đau thượng vị và buồn ngủ ở liều trên 200 mg. Một trường hợp co giật đã được báo cáo ở liều 728 mg. Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, tắc mạch phổi hoặc các biến chứng tim mạch) đã được quan sát thấy trong các trường hợp quá liều của betahistin đặc biệt là khi kết hợp với các thuốc quá liều

khác

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng nên được thực hiện trong vòng một giờ sau khi uống.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Khi dùng betahistin trên bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân đang bị nổi mề đay, mẩn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng, vì thuốc có khả năng làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.

Cần thận trọng khi dùng betahistin ở bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

Thận trọng khi dùng betahistin trên những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Thuốc có chứa lactose, thận trọng với bệnh nhân không dung nạp galactose do di truyền, kém hấp thu glucose - galactose hoặc thiếu Lapp lactase.

Phụ nữ có thai: Không dùng thuốc

Phụ nữ cho con bú: Không dùng thuốc

Người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác:

Thuốc có thể gây ra các tác dụng không mong muốn như đau đầu, mệt mỏi, chóng mặt, ngủ gà. Do đó, không nên lái xe, vận hành máy móc hay làm việc trên cao khi gặp tác dụng không mong muốn của thuốc.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Khi gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc, cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ.

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

Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VĨNH PHÚC

Số 777 Đường Mê Linh - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

ĐT: 02113 861233

Fax: 02113 862774

Địa chỉ nhà máy: Thôn Mậu Thông - P. Khai Quang - TP. Vĩnh Yên - Tỉnh Vĩnh Phúc

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: Ngày/tháng/năm



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng

✓