

BEHISTIN 16

MẪU HỘP (2 vỉ x 10 viên)



BEHISTIN 16

MẪU vỉ x 10 viên



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

BEHISTIN 16

MẪU HỘP (3 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC
CÔNG TY
TNHH MTV
DƯỢC PHẨM
LA TERRE FRANCE
H. ĐỨC HÒA T. LONG AN

Đặng Hữu Phước Thịnh

BEHISTIN 16

MẪU HỘP (5 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Dạng Hữu Phước Thịnh

BEHISTIN 16

MẪU HỘP (10 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Đặng Hữu Phước Thịnh

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BEHISTIN 16

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất:

Betahistine dihydrochloride.....16 mg

Thành phần tá dược:

Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, citric acid monohydrate, crospovidone, povidone, talc, stearic acid.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả: Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt trơn, thành và cạnh viên lành lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Betahistine được chỉ định điều trị hội chứng Ménière, các triệu chứng bao gồm chóng mặt, ù tai và mất thính lực.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Thuốc dùng đường uống, nuốt nguyên viên với nước. Tốt nhất là nên uống cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi)

Khởi đầu với liều 16 mg x 3 lần/ngày, nên uống cùng với bữa ăn. Liều duy trì thường trong khoảng 24 – 48 mg mỗi ngày.

Trẻ em

Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi

Mặc dù có ít dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, nhưng dựa theo kinh nghiệm sau khi lưu hành trên thị trường cho thấy không cần điều chỉnh liều ở nhóm bệnh nhân này.

Suy thận

Hiện không có nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng dựa theo kinh nghiệm sau khi lưu hành trên thị trường thì việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

Suy gan

Hiện không có nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, dựa theo kinh nghiệm



sau khi lưu hành trên thị trường thì việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quản tâm với betahistine dihydrochloride hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

U tùy thượng thận.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng. Sự không dung nạp lâm sàng với betahistine ở bệnh nhân hen phế quản đã được ghi nhận ở một số ít trường hợp. Các bệnh nhân này cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình điều trị.

Do thuốc có lactose vì vậy thận trọng khi dùng thuốc ở bệnh nhân mắc các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Hiện không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistine ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng ở nồng độ điều trị. Như một biện pháp phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng betahistine trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Hiện chưa rõ betahistine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Betahistine được bài tiết vào sữa chuột. Các ảnh hưởng sau khi sinh trong nghiên cứu trên động vật chỉ xảy ra ở liều rất cao. Do đó, cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ tiềm ẩn đối với trẻ.

Khả năng sinh sản

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

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

Chóng mặt, ù tai và mất thính giác liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để khảo sát ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistine không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Chưa có nghiên cứu *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, dự kiến không có sự ức chế *in vivo* lên enzyme Cytochrome P450.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế monoamino-oxydase (MAO), bao gồm cả MAO-B (ví dụ: selegiline), có thể ức chế quá trình chuyển hóa betahistine. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistine với các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả MAO-B chọn lọc).

Vì betahistine là một chất tương tự histamine, sự tương tác giữa betahistine và thuốc kháng



histamine về mặt lý thuyết có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong hai loại thuốc này.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn phân loại theo tần suất sau đây được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị bằng betahistine trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$, đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$, đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất hiếm gặp ($< 1/10.000$).

Thường gặp

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và khó tiêu

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu

Ngoài các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo tự nguyện trong quá trình lưu hành trên thị trường và các tài liệu khoa học. Không thể ước tính tần suất từ dữ liệu sẵn có và do đó được phân loại vào nhóm “không rõ tần suất”.

Không rõ tần suất

Rối loạn hệ miễn dịch: Các phản ứng quá mẫn, ví dụ như sốc phản vệ, đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa: Các triệu chứng nhẹ về dạ dày (ví dụ: nôn, đau dạ dày ruột, chướng bụng và đầy hơi) đã được ghi nhận. Thông thường, những triệu chứng này có thể được kiểm soát bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da: Các phản ứng quá mẫn ở da và dưới da đã được báo cáo, đặc biệt là phù mạch thần kinh, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội. Điện thoại: 024.9335.618; Fax: 024.3.9335642;

Email: di.pvcenter@gmail.com

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có các triệu chứng nhẹ đến trung bình với liều lên đến 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng phổi hoặc tim) đã được ghi nhận trong các trường hợp cố ý dùng quá liều betahistine, đặc biệt khi dùng đồng thời quá liều với các thuốc khác. Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ tiêu chuẩn.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác dụng:



Cơ chế tác dụng của betahistine chỉ được hiểu một phần. Có một số giả thuyết hợp lý được hỗ trợ bởi các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

Betahistine tác động lên hệ histaminergic:

Betahistine hoạt động như một chất chủ vận một phần ở thụ thể histamin H₁ và chất đối kháng thụ thể histamine H₃ trong mô thần kinh, có hoạt tính trên thụ thể H₂ không đáng kể. Betahistine làm tăng chuyển hóa và giải phóng histamine bằng cách phong bế các thụ thể H₃ tiền synap và cảm ứng điều hòa ngược ở thụ thể H₃.

Betahistine có thể làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não:

Các thử nghiệm dược lý trên động vật cho thấy betahistine cải thiện sự lưu thông máu ở các vận mạch tai trong, có thể là do sự giãn các cơ vòng tiền mao mạch của hệ vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được chứng minh là làm tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistine hỗ trợ điều chỉnh chức năng tiền đình:

Betahistine làm tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau phẫu thuật cắt dây thần kinh một bên ở động vật nhờ thúc đẩy và tạo điều kiện cho điều chỉnh tiền đình trung ương. Tác dụng này được đặc trưng bởi sự tăng điều hòa quá trình chuyển hóa và giải phóng histamine qua trung gian đối kháng trên thụ thể H₃. Ở người, thời gian phục hồi sau phẫu thuật cắt dây thần kinh tiền đình cũng được rút ngắn khi điều trị bằng betahistine.

Betahistine làm thay đổi dẫn truyền xung thần kinh ở nhân tiền đình:

Betahistine cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lên đuôi gai của nơ-ron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Các đặc tính dược lực ghi nhận ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trên hệ tiền đình.

Hiệu quả của betahistine đã được chứng minh trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt do tiền đình và bệnh Ménière thông qua sự cải thiện về mức độ nghiêm trọng và tần suất của các cơn chóng mặt.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Dược động học

Hấp thu

Betahistine dùng đường uống hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn qua tất cả các bộ phận của đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid (2-PAA). Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Do đó, các phân tích dược động học chủ yếu dựa trên phép đo 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

C_{max} ở tình trạng no thấp hơn so với ở tình trạng đói. Tuy nhiên, tổng lượng hấp thu của betahistine là tương tự nhau trong cả hai trường hợp, cho thấy rằng thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu của betahistine

Phân bố

Tỷ lệ betahistine liên kết với protein huyết tương dưới 5%.

