



## BEHISTIN 24

MẪU vỉ x 10 viên



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025



Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025

GIÁM ĐỐC



Dạng Hữu Phước Thịnh

# BEHISTIN 24

MẪU HỘP (5 vỉ x 10 viên)



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025



GIÁM ĐỐC

Đặng Hữu Phước Thịnh



Long An, ngày 22 tháng 05 năm 2025



GIÁM ĐỐC

Dương Hữu Phước Thịnh



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

# BEHISTIN 24

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC

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.....24 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

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

#### Cách dùng:

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

#### Liều dùng:

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BEHISTIN 24 sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

#### *Trẻ em và thanh thiếu niên*

Không nên dùng betahistine cho trẻ em và thanh thiếu niên vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

#### *Đối tượng người cao tuổi*

Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

#### *Suy thận*

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

#### *Suy gan*

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan.





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**

Đó 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 chống chóng mặt



Mã ATC: N07CA01 (N: hệ thần kinh trung ương)

**Cơ chế tác dụng:**

Mọi chi tiết được hiểu một phần về cơ chế tác dụng của betahistine. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

• Betahistine tác động lên hệ histamine:

Betahistine đóng cả hai vai trò như kháng đồng vận một phần ở thụ thể histamine H<sub>1</sub>; đối vận ở thụ thể histamine H<sub>3</sub> ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể thụ thể H<sub>2</sub>.

Betahistine làm tăng sự bài tiết và nồng độ histamine nhờ phong bế các thụ thể H<sub>3</sub> tiền synáp và gây sự điều hòa giảm thụ thể H<sub>3</sub>.

• Betahistine có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ:

Thí nghiệm dược lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vãn mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistine cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

• Betahistine tạo thuận lợi cho sự bù trừ tiền đình:

Betahistine thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật nhờ tạo thuận lợi và tăng tiến sự bù trừ tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự bài tiết và nồng độ histamine qua trung gian của sự đối vận ở thụ thể H<sub>3</sub>. Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistine.

• Betahistine làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

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

*In vitro*: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể H<sub>1</sub> và tác dụng đối vận trên thụ thể H<sub>3</sub>.

Đối với động vật, betahistine làm giảm hoạt động điện của noron đa synáp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

Betahistine không có tác dụng an thần. Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistine trong hệ tiền đình.

**Hiệu quả và an toàn lâm sàng:**

Hiệu quả của betahistine đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

**13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Dược động học**

**Hấp thu**

Khi uống betahistine hấp thu dễ dàng và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Vì vậy, mọi phân tích dược



động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no,  $C_{max}$  của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistine là tương đương cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistine.

Phần trăm betahistine được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

#### **Chuyển hóa**

Sau khi hấp thu, betahistine được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý).

Sau khi uống betahistine, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt mức tối đa sau khoảng 1 giờ và giảm dần với thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

#### **Thải trừ**

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu từ nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistine qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

#### **Tính tuyến tính**

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong khoảng liều 8 – 48 mg, chứng tỏ được động học của betahistine là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

### **14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 02 vỉ (Alu-PVC/PVDC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 03 vỉ (Alu-PVC/PVDC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 05 vỉ (Alu-PVC/PVDC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

Hộp 10 vỉ (Alu-PVC/PVDC) x 10 viên nén, kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

### **15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

**Điều kiện bảo quản:** Để nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.

**Hạn dùng:** 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn chất lượng thuốc:** TCCS.

### **16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

#### **CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM LA TERRE FRANCE**

Địa chỉ: Lô B3-1, góc đường D4-N1, khu công nghiệp Hựu Thạnh, Xã Hựu Thạnh, Huyện Đức Hòa, Tỉnh Long An, Việt Nam.

Điện thoại: 0706888899

Email: [laterrefrance@laterrefrance.vn](mailto:laterrefrance@laterrefrance.vn)