



MẪU VỈ

Betameni

▶ **Betahistin mesilat 12mg**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Betameni

▶ **Betahistin mesilat 12mg**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Betameni

▶ **Betahistin mesilat 12mg**

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Betameni

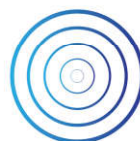
▶ **Betahistin mesilat 12mg**

Số lô SX: HD:

MẪU HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN



Betahistin mesilat 12mg



US PHARMA USA

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Betahistin mesilat 12 mg

Tá dược vớ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

**ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**



US PHARMA USA

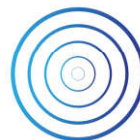
Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi,
Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi,
Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam

Betameni

Betahistine mesilate 12mg



US PHARMA USA

Box of 6 blisters x 10 tablets

Composition: Each tablet contains:

Betahistine mesilate	12 mg
----------------------------	-------

Excipients q.s 1 tablet

Indications, administration, contra-indications and other information:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry place, not above 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



Manufacturer: **US PHARMA USA JSC**
Lot B1-10, D2 Road, Tay Bac Cu Chi
Industrial Zone, Bau Tre 2 Hamlet,
Tan An Hoi Ward, Cu Chi District,
Ho Chi Minh City, Vietnam

Mã vạch



Rx

BETAMENI

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần được chất: Betahistin mesilat 12 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, lactose monohydrat, tinh bột ngô, natri croscarmellose, PVP K30, nước tinh khiết, magnesi stearat, colloidal anhydrous silica

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

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

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị chóng mặt, ù tai và mất thính lực trong hội chứng Ménière.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

Thời gian sử dụng phụ thuộc vào tình trạng bệnh. Thường phải điều trị kéo dài.

Liều dùng:

Khuyến cáo sử dụng thuốc có hàm lượng phù hợp với liều dùng.

Liều hàng ngày: 18-36 mg/ngày, chia làm 3 lần.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: Không khuyến cáo dùng betahistin cho trẻ em dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U tế bào ưa crôm.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng khi dùng betahistin cho bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử loét đường tiêu hóa.

Thuốc này có chứa lactose. Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

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

Phụ nữ có thai

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai. Còn thiếu các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng trên thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh sản và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Chưa biết nguy cơ có thể xảy ra cho người. Vì vậy, không nên dùng betahistin trong thời kỳ mang thai trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Không rõ betahistin có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Cần cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

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

Betahistin được chỉ định để điều trị chóng mặt, ù tai và mất thính lực trong hội chứng Ménière, các triệu chứng này có thể ảnh hưởng không tốt đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế cụ thể để đánh giá ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc:

Chưa có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, có thể dự đoán là thuốc không ức chế cytochrom P450 *in vivo*.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy sự ức chế chuyển hóa betahistin bởi các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO), bao gồm cả MAO phân nhóm B (ví dụ: selegilin). Cần thận trọng khi dùng đồng thời betahistin và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả thuốc chọn lọc trên MAO-B).

Vì betahistin là một chất tương tự của histamin, tương tác giữa betahistin và thuốc kháng histamin về mặt lý thuyết có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong hai thuốc.

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 được phân loại theo tần suất: 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 ($< 1/10.000$); và không rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Rối loạn thần kinh

Thường gặp: Đau đầu.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Buồn nôn, khó tiêu.

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi đưa thuốc ra thị trường và trong các y văn được liệt kê dưới đây:

Rối loạn miễn dịch

Không rõ tần suất: Phản ứng quá mẫn, ví dụ: sốc phản vệ.

Rối loạn tim

Rất hiếm gặp: Đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa

Không rõ tần suất: Các tác dụng không mong muốn nhẹ ở đường tiêu hóa (nôn, đau dạ dày - ruột, chướng bụng, đầy hơi). Có thể giảm những triệu chứng này bằng cách uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn, hoặc bằng cách giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da

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

Rối loạn toàn thân và tại chỗ

Rất hiếm gặp: Tức ngực.

Không rõ tần suất: Cảm thấy nóng bừng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

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 từ nhẹ đến trung bình khi dùng liều lên tới 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn như co giật, biến chứng hô hấp hoặc tim đã được báo cáo ở các trường hợp quá liều do cố ý, đặc biệt khi đồng thời quá liều các thuốc khác.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA01

Betahistin là một thuốc thuộc nhóm beta-2-pyridylalkylamin. Cấu trúc của betahistin tương tự với cấu trúc của amin histamin nội sinh. Cơ chế tác dụng chính xác của betahistin liên quan đến tác dụng dược lý cũng như tính đặc hiệu và ái lực với thụ thể chưa được hiểu rõ hoàn toàn. Các kết quả thử nghiệm trên mô hình động vật cho thấy betahistin có tác dụng chủ vận trên thụ thể H_1 . Dựa trên kết quả thí nghiệm trên động vật, nhiều giả thuyết đã đưa ra cơ chế tác dụng của betahistin có liên quan đến các chức năng tiền đình.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Betahistin được thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu trong vòng 24 giờ dưới dạng acid 2-pyridylacetic.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

16. HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

TCCS.

18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC **CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA**

Địa chỉ: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, Ấp Bàu Tre 2, Xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

