

MẪU HỘP XIN BAN HÀNH DISERTI 8

Kích thước thực: 8,8 x 3,8 x 5,5 cm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 05 / 09 / 2016

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

DISERTI 8

Betahistin dihydroclorid 8mg

SDK:

Tiêu chuẩn: TCCS



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, Phường 5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh

Số lô SX/ Lot No:

Ngày SX/ Mfg Date:

HD/ Exp. Date:

CÔNG THỨC:

- Betahistin dihydroclorid 8 mg.
- Tá dược vđ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH; CHỐNG CHỈ ĐỊNH; CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG;

CÁC THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

BẢO QUẢN:

Để nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại Nhà máy GMP - WHO
số 930 C2, đường C, KCN Cát Lái, Q.2, TP. HCM

PRESCRIPTION ONLY

Box of 10 blisters x 10 tablets

DISERTI 8

Betahistine dihydrochloride 8mg

Reg. No:

Specification of the manufacturer



PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY 3/2
10 Công Trường Quốc Tế, District 3, Ho Chi Minh City, Viet Nam

COMPOSITION:

- Betahistine dihydrochloride 8 mg.
- Excipients q.s 1 tablet.

INDICATIONS; CONTRAINDICATIONS; DOSAGE &

ADMINISTRATION; OTHER INFORMATION:

Read carefully the enclosed leaflet.

STORAGE:

In dry, cool place, at temperature below 30°C, protect from light

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

CAREFULLY READ THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

Produced at GMP - WHO Laboratory,
No 930 C2, Road C, Cat Lai Industrial Zone, District 2, HCM City, Viet Nam

Ngày 10 tháng 06 năm 2015

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lý Thị Thanh Vân*

MẪU HỘP XIN BAN HÀNH DISERTI 8

Kích thước thực: 8,4 x 3,8 x 2,0 cm



Ngày 10 tháng 06 năm 2015

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Lý Thị Thanh Vân

MẪU GIẤY NHỜM XIN BAN HÀNH DISERTI 8

Kích thước thực: 8,2 x 3,6 cm



Ngày 10 tháng 06 năm 2015

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. *Lý Thị Thanh Vân*



MẪU TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG XIN BAN HÀNH DISERTI 8

Kích thước thực: 9,2 x 18,0 cm

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

DISERTI 8

Viên nén

THÀNH PHẦN: Cho 1 viên nén

Betahistin dihydroclorid 8 mg

Tá dược: Avicel 101, Manitol, Acid citric, Natri starch glycolat (DST), Aerosil, Bột Talc, Magnesi stearat.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

DƯỢC LÝ VÀ CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG:

- Thuốc trị chóng mặt. Betahistin làm giãn cơ vòng tiến mao mạch vì vậy có tác dụng gia tăng tuần hoàn của tai trong. Đồng thời nó cũng cải thiện tuần hoàn não, gia tăng lưu lượng máu qua động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống

Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:

- Betahistin đóng cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamin H1 cũng như đối kháng ở thụ thể histamin H3 ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể trên thụ thể H2.

- Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin nhờ phong bế các thụ thể H3 tiến synap và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H3.

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

- Thí nghiệm dược lý trên súc vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vận mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.

- Betahistin cũng được cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người.

Betahistin làm dễ dàng sự bù chính tiền đình:

- Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, nhờ làm dễ dàng và tăng tiến sự bù chính tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự chuyển hóa và tiết histamin qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H3. Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm khi được điều trị với betahistin.

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

- Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều lượng lên dưới gai của neuron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

- Hiệu quả của betahistin 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Sau khi uống, Betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Betahistin được đào thải theo nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa là acid 2-pyridyl acetic. Thời gian bán hủy đào thải khoảng 3 giờ rưỡi. Thuốc được đào thải gần như hoàn toàn sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hội chứng Ménière. Hội chứng Ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau:

+ Chóng mặt (hoa mắt chóng mặt kèm buồn nôn/ nôn).

+ Nghe khó hoặc mất thính giác.

+ Ò tai.

- Điều trị triệu chứng chóng mặt nguyên nhân tiền đình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với các thành phần của thuốc

- Cơ loét dạ dày-tá tràng

- U tuyến thượng thận.

THẬN TRỌNG:

- Bệnh nhân bị hen suyễn: Trên lâm sàng, thấy có sự không dung nạp betahistin ở một vài bệnh nhân hen phế quản, vì vậy bệnh nhân bị hen phế quản cần được theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị

- Cần thận trọng cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày.

Thời kỳ mang thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở người mang thai. Do đó không nên dùng betahistin trong thai kỳ, trước khi bác sĩ thấy thật cần thiết.

Thời kỳ cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết của betahistin qua sữa mẹ. Chưa có những nghiên cứu trên súc vật về sự bài tiết của betahistin qua sữa. Khuyến cáo không nên dùng thuốc này trong suốt thời kỳ cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR):

- Một số trường hợp có đau dạ dày nhẹ. Điều này có thể tránh được bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều dùng. Đã có báo cáo trong rất ít trường hợp về phản ứng quá mẫn ở da. Trường hợp cá biệt có phát ban, ngứa và nổi mề đay.

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

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều khởi đầu cho người lớn (gồm cả người cao tuổi): 16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống cùng với bữa ăn.

- Liều duy trì cho người lớn mỗi ngày là 24 - 48mg/ngày, chia đều trong ngày. Liều lượng nên được điều chỉnh tùy theo đáp ứng của mỗi người. Sự cải thiện đôi khi chỉ nhận thấy sau vài tuần điều trị. Hiệu quả tốt nhất đạt được sau vài tháng. Việc chỉ định điều trị ngay khi vừa phát bệnh ngăn chặn được sự phát triển của bệnh và/hoặc ngăn chặn sự mất thính lực ở giai đoạn sau của bệnh.

- Với trẻ em: Betahistin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc: Không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg.

- Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

- Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc: Không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có tương tác thuốc nào được ghi nhận.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên nén.

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

BẢO QUẢN:

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

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- Viên nén DISERTI 8 đạt theo TCCS.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Sản xuất tại: Nhà máy GMP - WHO số 930 C2, Đường C, KCN Cát Lái, Quận 2, TP. HCM



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Số 10 Công Trường Quốc Tế, Q.3, TP. HCM

Ngày 10 tháng 06 năm 2015
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng



ĐS. Lý Thị Thanh Vân