

UD-24983-16/154



llh

2. Nhãn trung gian.

a. Nhãn hộp 1 vỉ x 10 viên nén

Số SX/L: _____ Ngày SX/H: _____ HĐ/Exp: _____	R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN PRESCRIPTION ONLY Dodizy® 8 mg Betahistin dihydrochlorid 8 mg GMP-WHO Hộp 1 vỉ x 10 viên nén Box of 1 blister x 10 tablets	Dodizy® 8 mg THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: - Betahistin dihydrochlorid 8 mg - Tá dược vừa đủ BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
	Dodizy® 8 mg SĐK: _____ TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: TCCS REGISTRATION NUMBER: _____ MANUFACTURER'S SPECIFICATION ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY THE PACKAGE INSERT BEFORE USE CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO DOMESCO MEDICAL IMPORT EXPORT JOINT-STOCK CORP 66, Đường 18/30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp 66, National road 30, My Phu Ward, Cao Lanh City, Dong Thap Province (Bạt chứng nhận ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005) (Certified ISO 9001:2015 & ISO/IEC 17025:2005)	Dodizy® 8 mg
	COMPOSITION: Each tablet contains: - Betahistine dihydrochloride 8 mg - Excipients s.q.f. STORAGE: Store in a dry place, below 30 °C, protect from light. INDICATIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS, INTERACTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: Read the package insert.	

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm

TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

MẪU NHÃN

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.
a. Nhãn vỉ 10 viên nén



- b. Nhãn vỉ 25 viên nén



TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm
TUO. TỔNG GIÁM ĐỐC
CD. Nghiên cứu & Phát triển



Trần Thanh Phong

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx

Thuốc bán theo đơn

DODIZY® 8 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa:

- Betahistin dihydrochlorid8 mg
- Tá dược: Avicel PH101, Mannitol, Povidon K30, Acid citric, Natri croscarmellose, Talc, Colloidal silicon dioxid A200.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 1 vỉ x 10 viên.
- Hộp 3 vỉ x 10 viên.
- Hộp 6 vỉ x 10 viên.
- Hộp 10 vỉ x 10 viên.
- Hộp 4 vỉ x 25 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị hội chứng Meniere như đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau:
 - . Chóng mặt (hoa mắt chóng mặt kèm buồn nôn hoặc nôn).
 - . Nghe khó hoặc mất thính giác.
 - . Û tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm thanh bên ngoài).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình (cảm thấy chóng mặt, thường kèm theo buồn nôn và/hoặc nôn, thậm chí ngay khi đứng yên).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

* Liều lượng

- Liều cho người lớn: 1 – 2 viên/lần x 3 lần/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: Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.
- Không cần điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân người già, suy thận và/hoặc suy gan.

* Cách dùng

- Dùng uống, tốt nhất là uống cùng với bữa ăn.
- Nếu quên dùng thuốc, không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên, hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu cần biết thêm thông tin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- U tuyến thượng thận như u tế bào ưa crôm

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Theo dõi cẩn thận khi dùng thuốc này cho bệnh nhân bị hen phế quản hoặc có tiền sử loét dạ dày (đường tiêu hóa).
- Cẩn thận trọng khi kê đơn betahistin cho những bệnh nhân bị nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng, vì có khả năng làm trầm trọng các triệu chứng này.
- Cẩn thận trọng ở những bệnh nhân hạ huyết áp nặng.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

* Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng betahistin cho phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để cho biết tác dụng của thuốc khi mang thai, hoặc với sự phát triển phôi/bào thai, với sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Chưa biết nguy cơ có thể xảy ra cho phôi thai và trẻ mới sinh. Vì vậy, không nên dùng betahistin trong thai kỳ trừ



khi thật cần thiết.

* Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết của betahistin qua sữa mẹ. Chưa có những nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết của betahistin qua sữa. Không nên dùng thuốc này trong suốt thời kỳ cho con bú. Nên 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 cho trẻ bú mẹ.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, thường xuyên buồn ngủ; nên thận trọng dùng cho người đang lái xe và vận hành máy móc. Nếu cảm thấy chóng mặt và buồn ngủ thì nên tránh lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các men cytochrom P₄₅₀ trên cơ thể sống.

- Nếu đang dùng thuốc ức chế monoamin-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ selegilin)), thuốc điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin.

- Betahistin có cấu trúc tương tự histamin, tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu đang dùng kháng histamin trước khi dùng betahistin.

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang dùng hoặc mới dùng các thuốc khác, kể cả các thuốc không kê đơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Dị ứng (mẫn cảm) bao gồm các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn) có thể gây khó thở, sưng tấy vùng mặt và cổ, hoa mắt, chóng mặt.

- Rối loạn tiêu hóa: Thường gặp nôn và khó tiêu (chứng khó tiêu hóa). Có thể được xử lý bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc bằng cách giảm liều.

- Rối loạn hệ thần kinh: Thường gặp nhức đầu, thường xuyên buồn ngủ.

- Rối loạn tim mạch: Đánh trống ngực.

- Rối loạn da, mô dưới da: Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, phù nề, đặc biệt phù mạch, mề đay, phát ban và ngứa.

- Rối loạn hô hấp: Co thắt khí quản có thể xảy ra ở bệnh nhân hen phế quản.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình khi dùng liều lên đến 728 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng ở phổi hoặc tim) được thấy trong những trường hợp quá liều betahistin do cố ý đặc biệt trong phối hợp với các thuốc được cho quá liều khác. Điều trị quá liều nên bao gồm cả các biện pháp hỗ trợ cơ bản.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Betahistin dihydrochlorid là thuốc nhóm histamin với tác dụng dược lý đặc biệt và/hoặc ảnh hưởng trực tiếp trên sự phục hồi chuyển hóa trong nhân tiền đình. Tác động chủ vận yếu trên thụ thể histamin H₁ và hoạt động đối kháng điều hòa tại thụ thể H₃. Các hoạt động đối kháng của betahistin dihydrochlorid tại thụ thể H₃: Có thể làm tăng phóng thích histamin tiền synap *in vivo* bằng cách ức chế có phản hồi ở nút tận cùng hệ histaminergic, tác động của nó trên tế bào nhân tiền đình làm giảm đáng kể sự đáp ứng với histamin. Tác động này của betahistin dihydrochlorid xảy ra tại thụ thể H₁ hậu synap, vì betahistin dihydrochlorid thiếu khả năng tác động tại thụ thể H₂. Những tác dụng của betahistin dihydrochlorid là tác động chủ vận từng phần tại các thụ thể này, với betahistin dihydrochlorid ít tác động kích thích, nhưng làm giảm các phản ứng kích thích histamin bằng cách chiếm vị trí thụ thể H₁.

Betahistin dihydrochlorid làm giảm đáp ứng histamin trên các tế bào nhân tiền đình có thể gây kích thích đường dẫn truyền thụ thể H₂ hơn là sự kích hoạt đường dẫn truyền của cả hai thụ thể H₁ và H₂. Như vậy, sự kích thích đồng thời của thụ thể H₁ và H₂ gây ra một sự khuếch đại lớn của

đáp ứng tế bào cAMP, bởi kích thích đường dẫn truyền của thụ thể H_2 . Betahistin dihydrochlorid làm giảm biên độ và tổng thời gian kích thích histamin trong tế bào nhân tiền đình. Tác động chủ vận từng phần của betahistin dihydrochlorid tại thụ thể H_1 có thể là một phần quan trọng trong cơ chế chuyển hóa.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khi uống, betahistin hấp thu mạnh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc này sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho 2-pyridylacetic acid (2-PAA) mất hoạt tính được lý. Nồng độ betahistin 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, thấy C_{max} của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistin là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

Phân bố: Phần trăm betahistin được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

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

Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau 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 thu lại nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính: Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong vùng 8 – 48 mg, chứng tỏ dược động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
- ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM



NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI

CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

Địa chỉ: Số 66, Quốc lộ 30, Phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp

Điện thoại: (067) - 3851950

TP. Cao Lãnh, ngày tháng năm 2016

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC

GD. Nghiên cứu & Phát triển

Trần Thanh Phong



TUQ. CỤC TRƯỞNG

P. TRƯỞNG PHÒNG

Đỗ Minh Hùng