

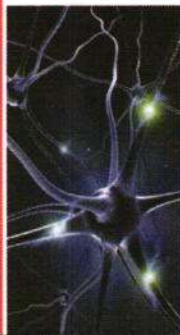
Số lô, Ngày SX, Hạn dùng in chìm trên nhãn vỉ

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO
3 VỈ x 10 Viên nén

GOLHISTINE

Bethahistin dihydrochlorid 16mg



MEDISUN

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén có chứa:

Bethahistin dihydrochlorid 16 mg
Tá dược: Tinh bột mì, Lactose, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat và đủ 1 viên nén.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị hội chứng Ménière. Hội chứng này thường được biểu hiện bằng chứng chóng mặt, ù tai, nôn ói, nhức đầu và đôi khi kèm theo mất thính lực.
- Điều trị chứng chóng mặt nguyên nhân tiền đình.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Bethahistin được dùng một liều duy nhất tại cùng một thời điểm mỗi ngày.

* Người lớn: 1 đến 3 viên/ngày, chia làm nhiều lần, tốt nhất nên uống thuốc trong bữa ăn. Điều trị từ 2 đến 3 tháng.

* Trẻ em: Không sử dụng thuốc này cho trẻ em.

Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp tiếp xúc dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:

Sản xuất tại:

Công ty CP Dược Phẩm ME DI SUN

521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương

ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

ĐỀ XA TẠM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

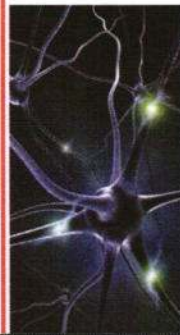
TRƯỚC KHI DÙNG

R_x PRESCRIPTION DRUG

GMP-WHO
3 Blisters x 10 Tablets

GOLHISTINE

Bethahistin dihydrochlorid 16mg



MEDISUN

COMPOSITION: Each tablets contains:

Bethahistin dihydrochlorid 16 mg
Excipients: Wheat starch, Lactose, Talc, PVP K30, Sodium starch glycolat, Magnesi stearat ... q.s for one tablet.

INDICATIONS:

- Treatment of Ménière syndrome. This syndrome is usually characterized by dizziness, ringing in the ears, nausea, headaches and sometimes accompanied by vomiting.

- Treatment of vestibular vertigo causes.

CONTRAINDICATIONS, SIDE-EFFECTS, INTERACTION

Please read the leaflet in the box.

DOSAGE & USAGE:

Bethahistin used a single dose at the same time each day.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12 / 08 / 2014



GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)



129/146

DR. LÊ MINH HOÀN

Số Lô SX:
Ngày SX:

HD:



Rx thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nén

GOLHISTINE

TRÌNH BÀY: Hộp 03 vỉ x 10 viên nén

CÔNG THỨC

Mỗi viên nén có chứa:

- Betahistin dihydroclorid.....16 mg
- Tá dược (Tinh bột mì; Lactose; Talc; PVP K30; Sodium starch glycolat; Magnesi stearat) vừa đủ 1 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

- Betahistin dihydroclorid là thuốc trị chóng mặt. Betahistin dihydroclorid làm giãn cơ vòng tiền 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, Betahistin dihydroclorid được hấp thu nhanh và hoàn toàn. Betahistin dihydroclorid được đào thải theo nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa là acide 2-pyridyl acétique.

- Thời gian bán hủy đào thải khoảng 3 giờ rưỡi.
- Thuốc được đào thải gần như hoàn toàn sau 24 giờ.

CHỈ ĐỊNH

- Thuốc làm giảm các triệu chứng: chóng mặt, ù tai, giảm thính lực trong bệnh Meniere.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Cơ loét dạ dày-tá tràng.
- U tùy thượng thận.
- Dị ứng với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LIỀU DÙNG

Theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc

- **Người lớn:** 1 viên x 3 lần/ngày
- **Trẻ em:** Chưa xác định liều khuyến cáo ở trẻ em.

Nên uống thuốc trong bữa ăn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistin dihydroclorid và thuốc kháng histamin, nhưng chưa thấy có báo cáo về sự tương tác này.

THẬN TRỌNG

- Dùng thận trọng cho người bị hen suyễn do có thể gây co thắt phế quản
- Không nên chỉ định cho phụ nữ có thai, mặc dầu không một tác dụng gây quái thai nào được ghi nhận ở động vật thử nghiệm.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Không nên chỉ định cho phụ nữ có thai và lúc nuôi con bú, mặc dầu không một tác dụng gây quái thai nào được ghi nhận ở động vật thử nghiệm.

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

- Không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ LÝ

- Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân bị các triệu chứng từ nhẹ đến vừa 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 dihydroclorid 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Một số trường hợp có đau dạ dày nhẹ. Điều này thường có thể tránh được bằng cách dùng 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 sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng quá hạn ghi trên bao bì

TIÊU CHUẨN: TCCS số 0650-010-2012

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: **Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN**

Địa chỉ nhà sản xuất: 521 An Lợi, Hoà Lợi, Bến Cát, Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

Bình Dương, ngày 18 tháng 11 năm 2013

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



ĐS. Lê Minh Hoàn