

693162

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mibeserc 16 mg

Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim

Kích thước: 115 x 73 x 22 mm

Lần đầu: 05/01/2018



Thành phần
 Betahistin dihydrochlorid 16 mg
 Tá dược và 1 viên

Bản quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
 Tủi chuẩn cơ sở.
 SEDK - Reg. No.:

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
ĐỂ XA TẦM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeserc

16 mg

Betahistin dihydrochlorid 16 mg



Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
 Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Composition
 Betahistine dihydrochloride 16 mg
 Excipients q.s. 1 tablet

Store in a dry place, below 30°C.
 Protect from light.
 Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!

Rx Prescription only

Mibeserc

16 mg

Betahistine dihydrochloride 16 mg

03 blisters x 20 film-coated tablets



HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
 Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam



Số N/A
 - Batch No.:
 - Mfg. Date:
 - Exp. Date:

TỔNG GIÁM ĐỐC
 DS. Trần Đình Hiếu

Mibeserc 16 mg

Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim
Kích thước: 115 x 73 x 30 mm



Mibeserc 16 mg Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim

Thành phần
Betahistin dihydrochlorid 16 mg
Tá dược vớ 1 viên

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở
SEK - Reg. No.:

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeserc 16 mg
Betahistin dihydrochlorid 16 mg

Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim

HASAN

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Dông An, Bình Dương, Việt Nam

Mibeserc 16 mg 05 blisters x 20 film-coated tablets.

Composition
Betahistine dihydrochloride 16 mg
Excipients q.s. 1 tablet

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.

Store in a dry place, below 30°C.
Protect from light.
Manufacturer's specification.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

Rx Prescription only

Mibeserc 16 mg
Betahistine dihydrochloride 16 mg

05 blisters x 20 film-coated tablets

HASAN

HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

Mibeserc 16 mg

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:

HD



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Trần Bình Hòa

Mibeserc 16 mg

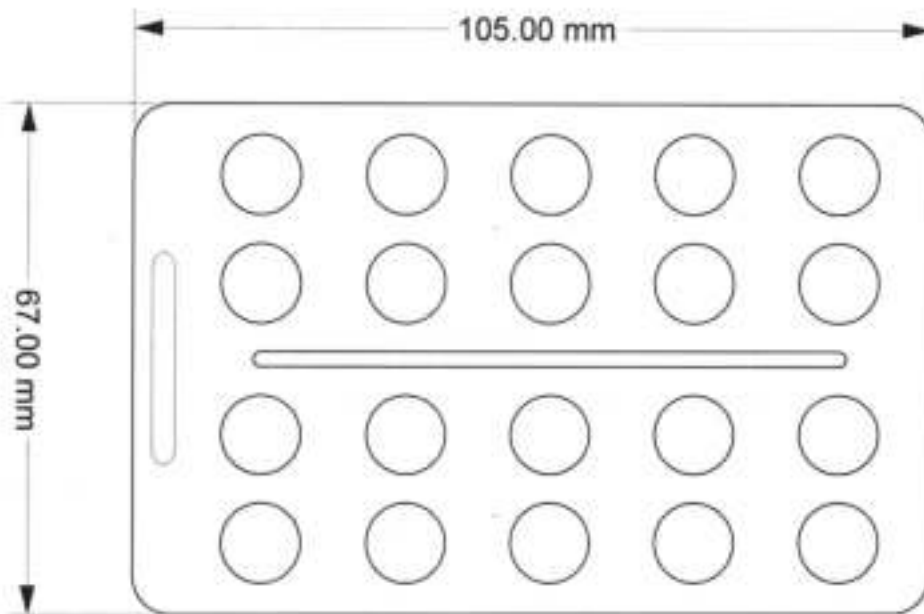
Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim
Kích thước: 115 x 73 x 50 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. *Trần Đình Hương*

Mibeserc 16 mg

Vi 20 viên nén bao phim
Kích thước: 67 x 105 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hùng

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế
Rx Thuốc bán theo đơn

Mibesere 16 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- Dược chất: Betahistamin hydrochlorid 16 mg.
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, mannitol, povidon K30, acid citric, Mann, croscarmellose, tac, saccarose, acid stearic, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxide.

ĐƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý:
Thuộc chống viêm và điều trị chóng mặt/ Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương.
MEDIATOR: N02CA01.
Corchid tác dụng

Cơ chế tác dụng của betahistamin chưa được hiểu rõ hoàn toàn. Dựa trên các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người, một số giả thuyết được đưa ra như sau:

- Betahistamin tác động đến hệ thống thụ thể histamin.
- Betahistamin là chất chủ vận từng phần thụ thể histamin H₁ và đối kháng thụ thể histamin H₁, kể cả ở mô thần kinh, có hoạt tính yếu trên thụ thể histamin H₂.
- Betahistamin tăng phóng thích và sự đóng histamin bằng cách chặn các thụ thể histamin H₁, tăng synaptic và cảm ứng quá trình điều hòa ức chế thụ thể histamin H₁.
- Betahistamin tăng lượng máu đến vùng óc tai và toàn não bộ. Các thí nghiệm được lý trên động vật cho thấy toàn bộ não máu ở vãn mạch của nó trong được cải thiện, có thể do quá trình giãn cơ vòng tiểu mạch của hệ thống mao mạch ở tai trong.
- Betahistamin còn làm tăng lưu lượng máu não ở người.
- Betahistamin tác động lên chức năng của các thụ thể histamin.
- Betahistamin được dự sẽ phục hồi thần kinh sau khi phẫu thuật cắt bỏ một bên thần kinh ở động vật thính giác và tạo thuận lợi cho quá trình bù lại tổn thương trong não. Hiệu quả này thể hiện tác động của việc điều hòa chức năng các trục phông thính và sự đóng histamin, trong gian bào đối kháng thụ thể histamin H₁. Ở người, thời gian phục hồi sau phẫu thuật cắt bỏ thần kinh được rút ngắn khi điều trị với betahistamin.

Độc tính của betahistamin được thể hiện trong các nghiên cứu ở người. Nghiệm nghiệm chứng một số tác dụng hoặc bệnh Ménézière's đã được chứng minh qua việc cải thiện mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra các cơn chóng mặt.

Hấp thu: Sau khi uống, betahistamin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetate (2-PA). Nồng độ huyết tương của betahistamin rất thấp. Vì vậy, sự phân tích được thực hiện dựa trên việc đo lượng 2-PA trong huyết tương và nước tiểu. Nồng độ 2-PA trong huyết tương và nước tiểu đạt được ổn định 1 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} đạt được tương đương với khi uống liều duy nhất trong ngày. Tỷ lệ biến đổi thuốc từ 0 giờ đầu tiên, điều này cho thấy rằng ít chỉ lam chứa quá trình hấp thu của betahistamin.

Phân bố: Betahistamin liên kết được 9% với protein huyết tương.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, betahistamin được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-PA không có hoạt tính. Sau khi uống, nồng độ 2-PA trong huyết tương và nước tiểu đạt được tối đa sau 1 giờ và giảm dần với thời gian bán rã khoảng 1,5 giờ.

Thải trừ: 2-PA được đào thải nhanh qua thận. Trong khoảng liều 8-48 mg, khoảng 85% liều được bài trừ qua đường nước tiểu. Dưới thời gian bán rã của betahistamin có thể được tính toán dựa trên thời gian bán rã của betahistamin (tính toán dựa trên thời gian bán rã của betahistamin).

Độc tính: Sau khi uống, betahistamin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetate (2-PA). Nồng độ huyết tương của betahistamin rất thấp. Vì vậy, sự phân tích được thực hiện dựa trên việc đo lượng 2-PA trong huyết tương và nước tiểu. Nồng độ 2-PA trong huyết tương và nước tiểu đạt được ổn định 1 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} đạt được tương đương với khi uống liều duy nhất trong ngày. Tỷ lệ biến đổi thuốc từ 0 giờ đầu tiên, điều này cho thấy rằng ít chỉ lam chứa quá trình hấp thu của betahistamin.

cho thấy được động học của betahistamin tuyến tính và quá trình chuyển hóa của thuốc không bị bão hòa.
Dược động học đối với những đối tượng lâm sàng đặc biệt:
Bệnh nhân suy gan, suy thận, bệnh gan do rượu. Không có dữ liệu lâm sàng nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan, suy thận, bệnh gan do rượu.
Trẻ em: Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em < 18 tuổi.
Người cao tuổi (65 tuổi): Dữ liệu lâm sàng về việc sử dụng betahistamin còn giới hạn. Tuy nhiên rất nhiều thuốc khác, cần sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.
Giới tính, chủng tộc: Được đánh giá của betahistamin ở người lớn không phụ thuộc vào giới tính, chủng tộc.

QUY CÁCH BÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vĩ bản AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vĩ bản AI - PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vĩ bản AI - PVC/PVDC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière's với các triệu chứng có thể gặp bao gồm chóng mặt, ò tai, mất thính lực, buồn nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng (2/18 tuổi):
- Liều khởi đầu: 8 - 16 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Liều duy trì thường là 24 - 48 mg/ngày, không được vượt quá liều tối đa 48 mg/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân cụ thể. Hiệu quả điều trị dài hạn có thể thấy được sau 7 tuần sử dụng thuốc.

CÁCH DÙNG

Uống thuốc với nước, nên sử dụng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistamin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định betahistamin ở bệnh nhân ở tuổi đang thiếu vị thành niên.
- Chống chỉ định betahistamin ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng nặng với thuốc catecholamin từ khi 0 gây ứng huyết áp nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thận trọng ở bệnh nhân loét hoặc đang dùng tiền hóa trị có thể xảy ra tình trạng khó tiêu khi điều trị với betahistamin.
- Cần theo dõi các phản ứng bất thường khi phối hợp trong quá trình điều trị với betahistamin.
- Thận trọng khi chỉ định betahistamin ở các bệnh nhân sử dụng duy phát ban hoặc viêm mũi ở ứng vì có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng trên.
- Thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp nghiêm trọng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÉ

Phụ nữ mang thai:
Dữ liệu sử dụng betahistamin ở phụ nữ mang thai còn rất hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không thể chỉ ra được các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên khả năng sinh sản. Ngày có tiến án trên người chưa rõ. Vì vậy, tránh sử dụng betahistamin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có dữ liệu đủ thông tin về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của betahistamin và cũng chưa có nghiên cứu tương ứng trên động vật. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Betahistamin được chỉ định để điều trị chóng mặt, ò tai, mất thính lực trong hội chứng Ménière's, làm thuyên giảm triệu chứng này của bệnh có thể ảnh hưởng không ít đến khả năng tập trung và làm việc. Khi quá trình các nghiên cứu lâm sàng được thực hiện có thể sẽ đánh giá ảnh hưởng của thuốc trên công việc, betahistamin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên các loại các phương tiện khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không có các tương tác hiệp đồng mạnh tương tác gây độc tính. Chưa có các nghiên cứu về tương tác in vitro. Dựa trên dữ liệu in vitro, betahistamin được đánh giá không có tác dụng ức chế cyclochrom P450.
- Mặc dù về lý thuyết có thể xảy ra sự đối kháng giữa betahistamin và các thuốc kháng histamin, tuy nhiên các tương tác này chưa được báo cáo trên lâm sàng.
- Không có báo cáo một số về tương tác với ethanol, chất dinh dưỡng, pramethastin, dapron và valproate.
- Theo dữ liệu in vitro, quá trình chuyển hóa của betahistamin bị ức chế bởi các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) kể cả MAO-B (selegiline). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistamin và thuốc ức chế MAO (tác dụng thuốc chọn lọc ở chế MAO-B).
- Betahistamin là histaminergic hợp, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể H₁ có thể gây giảm hiệu quả của cả hai thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR > 1/10), thường gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).

- **Tên ác:** Ban đỏ sẩn, khó tiêu (thường gặp). Khó chịu ở đường tiêu hóa (rối loạn tiêu hóa, đau dạ dày - ruột, chướng bụng) (không rõ tần suất), có thể giảm thiểu các tác dụng này bằng cách sử dụng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.
- **Thận trọng:** Đau đầu (thường gặp).
- **Hội chứng dị ứng:** Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ (không rõ tần suất).
- **Dạ và hệ tiêu hóa:** Phản ứng quá mẫn dưới da hoặc trên da, phù mạch, ngứa da, phát ban, ngứa (không rõ tần suất). Các dấu bệnh nhân nên gặp phải phản ứng quá mẫn, ngừng thuốc và liên hệ với bác sĩ ngay lập tức.

QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Một vài tương tác quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có thể gặp phải các triệu chứng quá liều từ nhẹ đến vừa với mức liều lên đến 640 mg (ví dụ buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng khác khi quá liều betahistamin bao gồm nôn mửa, khó tiêu, mất điều hòa, chóng mặt. Nhựa biển chứng nghiêm trọng hơn (có giở, các biến chứng trên phổi hoặc tim mạch) đã được báo cáo ở các trường hợp quá liều do cố ý, đặc biệt khi dùng thời quá liều các thuốc khác.

Cách xử trí

Không có thuốc điều trị đặc hiệu, nên sử dụng và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

LƯU Ý

Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
Đặt xa tầm tay trẻ em.
Độc kỵ hương dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hoàng

Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân

Mibesere 16 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÃM LƯỢNG C/A THUỐC

- Dược chất: Betahistin dihydrochlorid 16 mg.
- Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, mannitol, povidon K30, acid citric khan, croscopolidon, talc, silic dioxyd keo khan, acid stearic, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt lõm, một mặt có khắc vạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH DÙNG CŨI

- Hộp 03 vi x 20 viên nén bao phim. VI bản A1 - PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vi x 20 viên nén bao phim. VI bản A1 - PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vi x 20 viên nén bao phim. VI bản A1 - PVC/PVDC trong.

THUỐC DÙNG CHỜ BỆNH GI

- Mibesere 16 mg chứa được chất betahistin dihydrochlorid là một histamin tổng hợp.
- Mibesere 16 mg được sử dụng để điều trị bệnh Meniere's, các dấu hiệu của bệnh bao gồm chóng mặt, ù tai, mất hoặc giảm khả năng nghe.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Luôn dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của bác sĩ hoặc dược sĩ. Kiểm tra lại với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Liều dùng

- *Người lớn (> 18 tuổi):*
- Liều khởi đầu: 8 - 16 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Liều duy trì: 24 - 48 mg/ngày, không được vượt quá liều tối đa 48 mg/ngày. Bác sĩ sẽ lựa chọn liều dùng phù hợp nhất cho bạn.
- *Trẻ em:* Không sử dụng Mibesere 16 mg ở trẻ em dưới 18 tuổi do chưa xác định được tính an toàn và hiệu quả của thuốc.
- *Người cao tuổi (> 65 tuổi):* Không cần điều chỉnh liều nhưng cần sử dụng thận trọng ở nhóm người bệnh này.

Cách dùng

- Uống thuốc với nước, nên sử dụng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.
- Nên chia làm nhiều lần uống trong ngày (sáng, trưa, chiều). Có gắng cố định thời gian sử dụng thuốc giữa các ngày, điều này sẽ giúp lượng thuốc trong cơ thể bạn ổn định đồng thời giúp bạn không bị quên thuốc.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Dùng với betahistin hoặc các thành phần khác của thuốc.
- Bạn đã từng được chẩn đoán bị "u tủy thượng thận" một loại khối u hiếm gặp ở tuyến thượng thận.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Cùng giống như các thuốc khác, Mibesere 16 mg có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải. Rút ít các tác dụng không mong muốn được báo cáo với betahistin.

Người sử dụng thuốc ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ nếu bạn gặp phải các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng sau:

- Phê loạn độ, sản hoặc đa ngôn viên.
- Sưng phù mắt, mũi, lưỡi, cổ.
- Hạ huyết áp.
- Mất nhận thức.
- Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được báo cáo, bao gồm:

- *Thường gặp (có thể ảnh hưởng 1 - 10 người trong 100 người):* Buồn nôn, khô miệng, đau đầu.
- *Không rõ bản chất (không xác định được tần suất từ dữ liệu sản cũ):* Các triệu chứng khó chịu ở đường tiêu hóa (đau nửa, đau bụng, đầy hơi). Sử dụng thuốc chung với thức ăn có thể làm giảm các tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hóa.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỨC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Thông báo cho bác sĩ những thuốc bạn đang hoặc vẫn mới sử dụng gần đây, vì Mibesere 16 mg có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc khác và ngược lại nếu sử dụng đồng thời, đặc biệt là các thuốc sau:

- *Thuốc không histamin:* Theo lý thuyết, sử dụng đồng thời thuốc kháng histamin và betahistin có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của cả hai thuốc.
- *Các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO)* (thuốc điều trị trầm cảm và bệnh Parkinson).

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN DÙNG THUỐC

Đợt quên liều tiếp theo. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

- Bảo quản thuốc ở nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Không sử dụng thuốc sau khi hết hạn sử dụng được ghi trên hộp thuốc hay vi thuốc.
- Không nên vứt bỏ thuốc vào nước thải hay rãnh sinh hoạt. Hỏi ý kiến dược sĩ cách bỏ thuốc không sử dụng nữa. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Các triệu chứng có thể gặp khi dùng thuốc quá liều bao gồm buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng. Các triệu chứng khác có thể gặp như nôn mửa, khô miệng, mất điều hòa.

động kinh. Khi quá liều nặng có thể gây co giật và xuất hiện các biến chứng trên phổi hoặc tim mạch.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Liên hệ ngay với bác sĩ hoặc đến bệnh viện gần nhất. Mang theo bao bì ngoài của thuốc để bác sĩ chắc chắn được bạn đã quá liều thuốc nào.

NHỮNG ĐIỀU CẦN TRẦN TRÔNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Cần thông báo cho bác sĩ trước khi sử dụng thuốc nếu bạn bị loét hoặc thường dị ứng - nước, bạn bị hen suyễn, nổi mề đay, phát ban, viêm mũi dị ứng hoặc hạ huyết áp. Bác sĩ có thể cần phải theo dõi bạn cẩn thận hơn trong quá trình sử dụng thuốc.
- *Phụ nữ mang thai:* Tính an toàn của thuốc trên phụ nữ mang thai chưa được xác định rõ. Vì vậy, không sử dụng Mibesere 16 mg trong thời kỳ mang thai, trừ khi được bác sĩ chỉ định.
- *Phụ nữ cho con bú:* Chưa xác định được thuốc có tiết vào sữa mẹ hay không. Vì vậy, không được sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú, trừ khi được bác sĩ chỉ định.
- *Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:* Mibesere 16 mg không ảnh hưởng đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác. Tuy nhiên, bạn nên nhớ rằng bệnh bạn đang mắc phải có các triệu chứng chóng mặt, một mũi, có thể ảnh hưởng không tới đến khả năng làm việc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

- Có các vấn đề ở dạ dày - ruột (thường, loét).
- Bạn bị hen suyễn.
- Bạn bị nổi mề đay, phát ban, viêm mũi dị ứng.
- Hạ huyết áp.
- Phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.
- Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



TỔNG CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Sinh

CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASANI - DERMAPHARM
Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam