

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HND**  
HÀ NỘI

**Rx** Prescription drug

**SCASIBETA**  
Betahistine dihydrochloride  
8 mg/ml  
Oral drops, solution

SDK:

LSX :  
NSX :  
HD :

**Rx** Thuốc kê đơn

**SCASIBETA**  
Betahistin dihydroclorid  
8 mg/ml  
Dung dịch uống nhỏ giọt  
Hộp 1 lọ 15 ml

**Rx** Prescription drug

**SCASIBETA**  
Betahistine dihydrochloride  
8 mg/ml  
Oral drops, solution

Manufactured by/ sản xuất tại:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA**  
Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa, Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

**Rx** Thuốc kê đơn

**SCASIBETA**  
Betahistin dihydroclorid  
8 mg/ml

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi ml (15 giọt) dung dịch chứa:  
Betahistin dihydroclorid.....8 mg  
Tá dược.....vừa đủ

**CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU 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 dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**TIÊU CHUẨN:** TCCS

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

Dùng đường uống

**Rx** Thuốc kê đơn  
**SCASIBETA** 15 ml  
Betahistin dihydroclorid 8 mg/ml  
Dung dịch uống nhỏ giọt

**SX** tại:  
Cty Cổ phần Dược phẩm công nghệ cao Abipha  
LSX:  
NSX:  
HD:



**Rx** Thuốc kê đơn

**SCASIBETA** 30 ml

Betahistin dihydroclorid 8 mg/ml

Dung dịch uống nhỏ giọt

**SX tại:**  
Cty Cổ phần Dược phẩm công nghệ cao Abipha

LSX:  
NSX:  
HD:



<p>CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG &amp; LIỀU DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.</p> <p>Dùng đường uống</p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>SCASIBETA</b></p> <p>Betahistin dihydrochlorid 8 mg/ml</p> <p>Dung dịch uống nhỏ giọt</p> <p>Lọ 100 ml</p> <p>Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA</p>	<p>Batch No./LSX:</p> <p>Mfg. Date/NSX:</p> <p>Exp. Date/HD:</p>
---	---	--



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

*Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

### SGASIBETA

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** Mỗi ml (15 giọt) dung dịch chứa:

*Thành phần dược chất:*

Betahistin dihydroclorid.....8 mg

*Thành phần tá dược:*

Natri acetat trihydrat, methylparaben, propylparaben, natri saccharin, đường trắng, hương cam, tartrazin, ethanol 96%, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Dung dịch uống nhỏ giọt.

Mô tả: Dung dịch trong, lỏng sánh, màu vàng, thơm mùi cam, vị ngọt.

#### **CHỈ ĐỊNH:**

Betahistin được chỉ định để điều trị hội chứng Ménière, các triệu chứng có thể bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực và buồn nôn.

#### **CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:**

##### **Liều dùng:**

Mỗi 1 ml dung dịch tương ứng với 15 giọt.

##### Người lớn:

Liều cho người lớn là 24-48 mg/ngày chia làm 3 lần, mỗi lần 15-30 giọt.

Có thể pha loãng với nước.

Nên điều chỉnh liều cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Đôi khi các triệu chứng được cải thiện chỉ sau vài tuần điều trị. Hiệu quả điều trị có thể đạt được sau vài tháng.

Có bằng chứng cho thấy điều trị kịp thời có thể ngăn chặn sự tiến triển của bệnh và/ hoặc mất thính lực.

##### Trẻ em và thanh thiếu niên:

Không khuyến cáo sử dụng betahistin cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi. Không có nghiên cứu về an toàn và hiệu quả ở nhóm tuổi này.

##### Người cao tuổi:

Chỉ có dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này. Betahistin nên được sử dụng thận trọng cho nhóm bệnh nhân này.

##### Suy thận:

Không có nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này. Do đó, không có khuyến cáo điều chỉnh liều nào ở những bệnh nhân này.

##### Suy gan:

Không có nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này. Do đó, không có khuyến cáo điều chỉnh liều nào ở những bệnh nhân này.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Quá mẫn với hoạt chất hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.

U tủy thượng thận.

#### **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

Bệnh nhân hen phế quản và bệnh nhân loét đường tiêu hóa (bao gồm cả tiền sử loét đường



tiêu hóa), nên sử dụng thận trọng và theo dõi cẩn thận trong quá trình điều trị.

Thuốc có chứa cồn (mỗi ml dung dịch chứa 0,02 ml ethanol 96%).

Trương hợp vô tình hít phải thuốc, về mặt lý thuyết có thể xảy ra co thắt phế quản kèm theo khó thở và tụt huyết áp.

### **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. Các nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp. Như một biện pháp phòng ngừa, nên tránh sử dụng betahistin trong thời kỳ mang thai.

#### **Phụ nữ cho con bú:**

Hiện còn chưa rõ liệu betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Ở chuột, betahistin được bài tiết vào sữa mẹ. Trong các nghiên cứu trên động vật, các tác dụng sau khi sinh đã quan sát được giới hạn ở liều rất cao. Cần cân nhắc tầm quan trọng của điều trị đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ.

### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Betahistin được sử dụng để điều trị chóng mặt trong hội chứng Ménière. Hội chứng này có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Các nghiên cứu lâm sàng cụ thể cho thấy betahistin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

#### **Tương tác thuốc:**

Không có nghiên cứu tương tác *in vivo* nào được thực hiện. Dựa trên dữ liệu *in vitro*, không có sự ức chế *in vivo* nào đối với các enzym cytochrom P450.

Dữ liệu *in vitro* cho thấy sự chuyển hóa betahistin bị ức chế bởi các thuốc ức chế monoamin oxydase (MAO) bao gồm MAO-B (như selegilin). Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc MAO-B)

Vì betahistin là một chất tương tự histamin, tương tác giữa betahistin dihydroclorid và thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của các thuốc này.

**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.

### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Khi đánh giá tác dụng không mong muốn, tần suất được quy ước như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ ); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát trong các thử nghiệm lâm sàng, có đối chứng với giả dược, trên bệnh nhân điều trị bằng betahistin.

#### **Rối loạn hệ thần kinh:**

**Thường gặp:** Nhức đầu.

#### **Rối loạn tiêu hóa:**

**Thường gặp:** Buồn nôn và khó tiêu.

Ngoài các phản ứng bất lợi được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng, các phản ứng bất lợi sau được báo cáo một cách tự phát sau lưu hành và trong các tài liệu khoa học. Tần suất là “không rõ”.



**Rối loạn hệ miễn dịch:**

Phản ứng quá mẫn như sốt phản vệ.

**Rối loạn tiêu hóa:**

Khó chịu dạ dày nhẹ (như nôn, ợ chua, đầy bụng và đầy hơi). Những triệu chứng này thường có thể tránh được bằng cách dùng thuốc cùng hoặc sau bữa ăn, hoặc bằng cách giảm liều.

**Rối loạn da và mô dưới da:**

Phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt là phù mạch, mày đay, phát ban và ngứa.

Thuốc chứa methylparaben, propylparaben có thể gây phản ứng quá mẫn, bao gồm cả phản ứng muộn.

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

**Triệu chứng:**

Một số trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình với liều lên đến 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng phổi hoặc tim) đã thấy trong các trường hợp cố ý dùng quá liều betahistin, đặc biệt là khi kết hợp với quá liều của các thuốc khác.

**Cách xử trí:**

Điều trị quá liều nên theo các biện pháp thông thường tiêu chuẩn.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc chống nôn và chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác dụng của betahistin chỉ được biết một phần. Một số giả thuyết hợp lý được chứng minh bởi các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người.

**Betahistin tác động lên hệ tiết histamin:**

Betahistin hoạt động như một chất chủ vận một phần thụ thể histamin H<sub>1</sub> và đối kháng thụ thể histamin H<sub>3</sub> ở mô thần kinh, và gần như không có hoạt tính trên thụ thể histamin H<sub>2</sub>.

Betahistin làm tăng giải phóng và tăng lượng histamin bằng cách ngăn chặn thụ thể H<sub>3</sub> tiền synap và gây giảm đáp ứng trên thụ thể H<sub>3</sub>.

**Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai và toàn bộ não:**

Thử nghiệm dược lý trên động vật cho thấy tuần hoàn máu ở vận mạch của tai trong được cải thiện, có thể do giãn cơ vòng tiền mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.

Betahistin cũng đã được chứng minh là làm tăng lưu lượng máu não ở người.

**Betahistin tạo điều kiện cho bù tiền đình:**

Betahistin làm tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau khi phẫu thuật cắt bỏ dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện bù tiền đình trung ương. Tác dụng này được đặc trưng bởi sự tăng giải phóng và tăng lượng histamin qua trung gian đối kháng thụ thể H<sub>3</sub>. Ở người, thời gian hồi phục sau khi phẫu thuật cắt bỏ dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

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

Betahistin cũng thấy có tác dụng ức chế phụ thuộc vào liều đối với việc tạo xung của các tế bào thần kinh ở nhân tiền đình bên và nhân tiền đình giữa.

Các đặc tính dược lực học đã được chứng minh trên động vật có thể góp phần vào hiệu quả



điều trị của betahistin trên hệ thống tiền đình.

Hiệu quả của betahistin đã được chứng minh trong các nghiên cứu trên bệnh nhân chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière, giúp cải thiện mức độ nghiêm trọng và tần suất các cơn chóng mặt.

## **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

### **Hấp thu**

Betahistin dùng đường uống được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid (2-PAA). Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp, do đó các phân tích dược động học dựa trên các phép đo 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu. Trong một nghiên cứu sử dụng phương pháp phân tích sinh học độ nhạy cao, nồng độ betahistin trong huyết tương đạt mức tối đa sau 1 giờ.

Khi uống thuốc cùng với bữa ăn, Cmax thấp hơn so với uống thuốc khi đói. Tuy nhiên, tổng lượng betahistin được hấp thu là như nhau trong cả hai trường hợp, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu betahistin.

### **Phân bố**

Tỷ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương là dưới 5%.

### **Chuyển hóa**

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh và gần 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 1 giờ và giảm dần với thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

### **Thải trừ**

2-PAA được thải trừ dễ dàng qua nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8-48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự bài tiết betahistin qua thận hoặc phân có tầm quan trọng nhỏ.

### **Tuyến tính**

Tỷ lệ phục hồi là không đổi trong khoảng liều uống từ 8-48 mg, cho thấy dược động học của betahistin là tuyến tính, và con đường chuyển hóa liên quan dường như không bão hòa.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ x 15 ml, 30 ml, 100 ml.

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

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sau khi mở nắp lọ thuốc, nên sử dụng trong vòng 1 tháng kể từ ngày mở nắp.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

Sản xuất tại:

**Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Abipha**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,  
Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.