

B50

NN-24241
100/98BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ THUỐC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2019

10 x 10 Tablets

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

COMPOSITION: Each uncoated tablet contains: Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg
FOR DOSAGE, INDICATIONS, AND ADMINISTRATION: PLEASE REFER MORE
OTHER INFORMATION IN PACKAGE INSERTS.

SPECIFICATION: BP 2014

STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C. Protect from light.

ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

FOR PRESCRIPTION USE ONLY.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING INSTRUCTIONS BEFORE USE.

Sân xuất tại Ấn độ bởi:

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP


 Reg.No./Số ĐK:
 Mfg.Lic.No/Số GP
 Batch No./ Số lô SX: XXXX
 Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
 Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy
DNNK:
CÔNG THỨC: Mỗi viên nén không bao phim chứa: Betahistin Dihydrochlorid BP 8 mg
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG, VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: XIN XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.

TIÊU CHUẨN: BP 2014

BẢO QUẢN: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

DÙNG DÙNG: Uống

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Manufactured by :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Rx

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

Each uncoated tablet contains:

Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg



Manufactured by :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Rx

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

Each uncoated tablet contains:

Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg



Manufactured by :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Rx

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

Each uncoated tablet contains:

Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg



Manufactured by :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Rx

UNOHIS-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

Each uncoated tablet contains:

Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg



Manufactured by :

Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.

19-21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

UNOHIS-8

UNOHIS-8

Mfg.Lic.No:
Batch.No: XXXX Mfg: dd/mm/yyyy Exp: dd/mm/yyyy

WAD

10555-111

UNION-8



UNION-8

UNION-8



UNION-8

UNION-8

UNION-8

UNION-8

UNION-8

Rx - Thuốc bán theo đơn

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến Dược sĩ hoặc Bác sĩ*

Viên nén
UNOHIS-8
(Betahistine dihydrochloride Tablets BP)

Thành phần: Mỗi viên nén không bao phim chứa:

Hoạt chất:

Betahistin dihydrochlorid BP 8 mg

Tá dược:

Tinh bột ngô, xen-lu-lô vi tinh thể, povidon (K-30), keo silica khan, axit maleic, crospovidon, magiê stearat.

Chỉ định điều trị:

Betahistin dihydrochlorid được chỉ định điều trị chóng mặt, ù tai, mất thính giác liên quan đến hội chứng Ménière.

Liều lượng và cách dùng:

Người lớn:

16 mg (2 viên) x 3 lần/ngày. Duy trì: 24-48 mg/ngày. Điều chỉnh liều theo tuổi & mức độ nặng nhẹ của bệnh.

Người cao tuổi:

Mặc dù dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng trên đối tượng bệnh nhân này còn hạn chế, kinh nghiệm hậu mãi cho thấy không cần điều chỉnh liều trên đối tượng bệnh nhân này.

Suy thận:

Chưa có những thử nghiệm lâm sàng đặc hiệu trên đối tượng bệnh nhân này. Tuy nhiên kinh nghiệm hậu mãi cho thấy không cần phải chỉnh liều.

Suy gan: Chưa có những thử nghiệm lâm sàng đặc hiệu trên đối tượng bệnh nhân này. Tuy nhiên kinh nghiệm hậu mãi cho thấy không cần phải chỉnh liều.

Có thể uống thuốc cùng hoặc không cùng thức ăn. Tuy nhiên, nếu xuất hiện các triệu chứng khó chịu ở đường tiêu hóa thì nên uống thuốc vào bữa ăn. Nên điều chỉnh liều dùng theo đáp ứng của từng bệnh nhân. Có thể thấy sự cải thiện sau vài tuần điều trị.

Chống chỉ định:

- Thời kỳ mang thai và cho con bú.
- Trẻ dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân bị u tủy thượng thận.



- Bệnh nhân bị loét đường tiêu hóa cấp tính hoặc tiền sử bị bệnh này.
- Bệnh nhân quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Cần theo dõi thận trọng những bệnh nhân bị hen phế quản.

Nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân đang dùng các thuốc kháng histamin.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Chưa tiến hành các nghiên cứu về tương tác thuốc *in-vivo*. Dựa trên dữ liệu *in-vitro*, có thể dự đoán là thuốc không ức chế enzym cytochrome P450 *in-vivo*.

Dữ liệu *in-vitro* cho thấy có sự ức chế chuyển hoá betahistin bởi các thuốc ức chế monoamino-oxidase (MAO) bao gồm cả MAO phân nhóm B (chẳng hạn selegilin). Khuyến cáo thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả thuốc chọn lọc trên MAO-B).

Betahistin là chất tương tự histamin vì vậy về mặt lý thuyết, tương tác của betahistin với các thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của thuốc.

Thời kỳ mang thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng betahistin cho phụ nữ có thai. Còn thiếu các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng trên thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh sản và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Chưa biết nguy cơ có thể xảy ra cho người. Vì vậy, chống chỉ định betahistin trong thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Chống chỉ định betahistin cho phụ nữ đang cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Chóng mặt, ù tai, mất thính giác liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để đánh giá khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo tần suất xuất hiện ở bệnh nhân điều trị với betahistin trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược: [rất phổ biến ($\geq 1/10$); phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); không phổ biến ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$); rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)].



Hệ tiêu hoá:

Phổ biến: Bồn nôn, khó tiêu.

Thần kinh trung ương

Phổ biến: Đau đầu.

Ngoài các tác dụng phụ đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ dưới đây được ghi nhận trong quá trình sử dụng hậu mãi và trong y văn. Không thể ước đoán được tần suất từ dữ liệu sẵn có vì vậy các phản ứng này được phân loại tần suất “chưa biết”.

Hệ miễn dịch:

Các phản ứng quá mẫn như phản vệ đã được báo cáo.

Hệ tiêu hóa:

Các tác dụng phụ nhẹ trên đường tiêu hóa (như: nôn, đau dạ dày – ruột, trướng bụng và phình bụng) đã được ghi nhận.

Có thể làm giảm các triệu chứng đường tiêu hóa bằng cách giảm liều hoặc uống thuốc vào bữa ăn.

Da và mô dưới da:

Các phản ứng quá mẫn trên da và mô dưới da đã được báo cáo đặc biệt là phù mắt, mày đay, ban và ngứa.

“Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.”

Sử dụng quá liều:

Triệu chứng: đã ghi nhận một vài trường hợp quá liều. Mặc dù đa số các trường hợp không ghi nhận triệu chứng khi quá liều, một vài bệnh nhân có các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình của quá liều như buồn nôn, khô miệng, đau thượng vị và buồn ngủ với liều vượt quá 200 mg. Đã ghi nhận một trường hợp co giật với liều 728 mg. Tất cả các trường hợp trên đều hồi phục hoàn toàn.

Điều trị: Nên điều trị hỗ trợ.

Các đặc tính dược lực học:

Betahistin dihydrochlorid có ái lực mạnh như là một chất đối kháng thụ thể histamin H3 và có ái lực yếu như là một chất đối kháng thụ thể histamin H1. Betahistin dihydrochlorid dường như có tác dụng làm giãn mạch máu trong tai giữa do đó có thể làm giảm áp lực do lượng dịch tăng cao và tác động lên cơ trơn. Betahistin dihydrochlorid có hai cách tác dụng. Chủ yếu nó tác dụng trực tiếp (chủ vận) lên thụ thể H1 tại mạch máu ở tai giữa gây giãn mạch máu và tăng tính thấm, giúp hồi phục các vấn đề của tràn nội dịch.

Hơn nữa, betahistin dihydrochlorid có tác dụng đối kháng mạnh các thụ thể H3 và gây tăng nồng độ các chất dẫn truyền thần kinh được giải phóng từ các đầu dây



thần kinh và tạo ra hậu quả: Tăng số lượng histamin được giải phóng từ các đầu dây thần kinh tiết histamin, làm tăng tác dụng chủ vận trực tiếp của betahistin dihydrochlorid lên các thụ thể này. Điều này giải thích tác dụng gây giãn mạch mạnh của betahistin dihydrochlorid ở tai trong.

Dược động học:

Ở người, khi dùng đường uống betahistin dihydrochlorid được hấp thu nhanh và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa nhanh thành một chất chuyển hóa axit-2-pyridylacetic và được bài tiết vào nước tiểu. Những nghiên cứu với betahistin dihydrochlorid đánh dấu phóng xạ cho thấy thời gian bán thải của chất đánh dấu phóng xạ trong huyết tương là 3,4 giờ và trong nước tiểu là 3,5 giờ. Bài tiết qua nước tiểu khoảng 90% trong vòng 24 giờ dùng thuốc.

Trình bày: Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Bảo quản: ở nơi khô ráo, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: BP 2014

Cảnh báo:

- Không dùng quá liều.
- Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất tại Ấn độ bởi:

M/s AKUMS Drugs & Pharmaceutical Ltd.,
19-21, Sector-6A, I.I.E. Sidcul, Ranipur, Haridwar- 249403, India.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh

