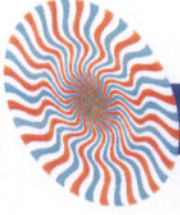


VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg



VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg



R_x Thuốc kê đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

VacoHISTIN 16

Betahistin dihydroclorid 16mg

30 viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



tablets

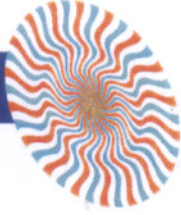
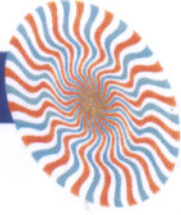
30

Betahistine dihydrochloride 16mg

VacoHISTIN 16

Box of 3 blisters x 10 tablets

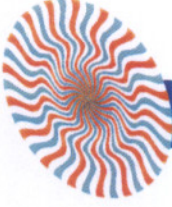
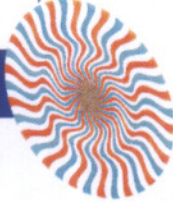
R_x Prescription drug



MÃ QR CODE

MÃ SỐ MÃ VẠCH

THÀNH PHẦN
Betahistin dihydroclorid ... 16mg
Tà được v.đ 1 viên nén
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO
Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Sân xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

 VacoHISTIN 16 Betahistin dihydroclorid 16mg 	R_x Thuốc kê đơn Hộp 5 vỉ x 10 viên nén  VacoHISTIN 16 Betahistin dihydroclorid 16mg  50  viên nén
Để xa tầm tay của trẻ em Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C	Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS SĐK : Số lô SX: Ngày SX: HD :
tablets 50  VacoHISTIN 16 Betahistine dihydrochloride 16mg Box of 5 blisters x 10 tablets R_x Prescription drug	 
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO dùng kèm theo. CHÔNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo. CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, Tà được v.d 1 viên nén Betahistin dihydroclorid ... 16mg THÀNH PHẦN Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM 59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An Sân xuất tại: Km 1054, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An	MST: 1100112319 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VACOPHARM MÃ QR CODE MÃ SỐ MÃ VẠCH

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (Alu - Alu)



VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

100 viên nén

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg

100 viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE
MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Box of 10 blisters x 10 tablets

VacoHISTIN 16
Betahistine dihydrochloride 16mg

100 tablets

R_x Prescription drug

Box of 10 blisters x 10 tablets

VacoHISTIN 16
Betahistine dihydrochloride 16mg

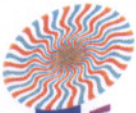
100 tablets

THÀNH PHẦN
Betahistin dihydroclorid ... 16mg
Tà được v.d 1 viên nén
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử
dùng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KEM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Sân xuất tại: Km 19.54, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén (Alu - PVC)



VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg

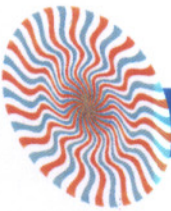
Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



100 viên nén

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



VacoHISTIN 16
Betahistin dihydroclorid 16mg



100 viên nén

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK :
Số lô SX:
Ngày SX:
HD :



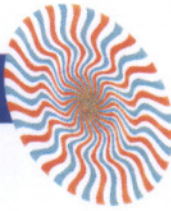
tablets

100

Betahistine dihydrochloride 16mg

VacoHISTIN 16

Box of 10 blisters x 10 tablets



R_x Prescription drug



100 tablets

VacoHISTIN 16
Betahistine dihydrochloride 16mg

Box of 10 blisters x 10 tablets



R_x Prescription drug



THÀNH PHẦN
Betahistin dihydroclorid ... 16mg
Tà được v.d 1 viên nén
CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,
CHÔNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An
Sân xuất tại: Km 15.4, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Để xa tầm tay của trẻ em
Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

MÃ SỐ MÃ VẠCH

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :

MST: 1100112319

CÔNG TY

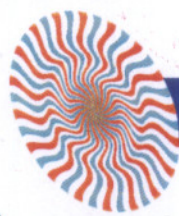
CỔ PHẦN DƯỢC

VACOPHARM

www.vacopharm.com

R_x Prescription drug

Box of 10 blisters x 20 tablets



VacoHISTIN 16

Betahistine dihydrochloride 16mg



200



tablets

Box of 10 blisters x 20 tablets

VacoHISTIN 16

Betahistine dihydrochloride 16mg



Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

Số Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,

Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

THÀNH PHẦN

Betahistin dihydroclorid ... 16mg

Tà được v.d 1 viên nên

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG,

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng

kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

R_x Thuốc kê đơn

Hộp 50 vỉ x 20 viên nén

VacoHISTIN 16

Betahistin dihydroclorid 16mg



THÀNH PHẦN

Betahistin dihydroclorid ... 16mg

Tá dược v.đ 1 viên nén

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG, CHỐNG

CHỈ ĐỊNH: xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TỜ
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO

Công ty Cổ Phần Dược VACOPHARM

59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, quốc lộ 1A, Phường Tân Khánh,
Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Để xa tầm tay của trẻ em

Tuân theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Bảo quản nơi khô ráo, thoáng mát,

tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C

MÃ QR CODE

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

SĐK :

Số lô SX:

Ngày SX:

HD :



2. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất

Nhãn vỉ



Rx Thuốc kê đơn

VACOHISTIN 16

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thành phần dược chất

Betahistin dihydroclorid

16mg

Tá dược v.đ

1 viên nén

(Thành phần tá dược: Dicalci phosphat khan, acid stearic, acid citric khan, aerosil, croscarmellose natri, natri starch glycolat, mannitol, talc, microcrystallin cellulose 112)

Dạng bào chế: Viên nén tròn màu trắng, một mặt trơn, một mặt có chữ B, cạnh và thành viên lành lặn (kí hiệu trên mặt viên được khắc trên chày, không sử dụng mực in).

Chỉ định

Chóng mặt, ù tai, mất thính giác có liên quan đến hội chứng Ménière.

Liều dùng và cách dùng

Người lớn và trẻ trên 18 tuổi: Liều ban đầu: Uống 8-16mg/lần, ngày 3 lần, tốt nhất nên uống thuốc trong bữa ăn. Liều duy trì trong khoảng 24-48mg/ngày. Liều hàng ngày không được vượt quá 48mg (3 viên).

Người già, người suy gan, suy thận: Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể, theo kinh nghiệm việc điều chỉnh liều là không cần thiết.

Khi một lần quên không dùng thuốc: Tiếp tục dùng thuốc theo chỉ định của Thầy thuốc, không dùng bù liều đã quên.

Chống chỉ định

Quá mẫn với betahistin và các thành phần khác của thuốc.

Người bị u tế bào ưa crom.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc

Cần thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày, hạ huyết áp nặng.

Những bệnh nhân hen phế quản cần được theo dõi cẩn thận trong suốt quá trình điều trị.

Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng, vì có khả năng làm nặng thêm các triệu chứng này.

Phụ nữ thời kỳ mang thai: Chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng betahistin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật là không đủ cơ sở để đánh giá các ảnh hưởng của thuốc trên phụ nữ có thai, sự phát triển của phôi thai, sự sinh và phát triển của trẻ sau khi sinh. Nguy cơ tiềm tàng đối với con người là chưa được biết. Do đó không nên dùng betahistin cho phụ nữ mang thai trừ trường hợp thật sự cần thiết.

Phụ nữ thời kỳ cho con bú: Chưa biết betahistin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin vào sữa. Thuốc chỉ nên dùng cho người mẹ khi lợi ích của việc sử dụng thuốc lớn hơn nguy cơ cho trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chóng mặt, ù tai và mất thính giác liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng, betahistin không có tác động hoặc tác động không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Chưa có các nghiên cứu in-vivo về tương tác thuốc. Dựa trên dữ liệu in-vitro, không có sự ức chế in-vivo đối với các enzym cytochrom P₄₅₀.

Dữ liệu in-vitro cho thấy betahistin bị ức chế chuyển hóa bởi các thuốc ức chế monoamino-oxidase (MAO) bao gồm MAO loại phụ B (ví dụ selegilin). Cần thận trọng khi sử dụng các chất ức chế betahistin và MAO (bao gồm MAO-B selective) đồng thời.

Betahistin là một chất tương tự histamin, sự tương tác giữa betahistin và thuốc kháng histamin có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong những loại thuốc này.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Thần kinh: Đau đầu.

Ngoài các ADR ở trên, các ADR dưới đây được ghi nhận trong quá trình lưu hành và trong các tài liệu khoa học. Không thể ước tính tần số từ dữ liệu đã có, do đó được phân loại là "không rõ".

Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn mửa, đau dạ dày-ruột, đau bụng và đầy hơi). Những tác dụng không mong muốn này có thể giảm bằng cách dùng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn, đặc biệt là phù nề, mề đay, phát ban và ngứa.

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

Quá liều và xử trí

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Dùng liều trên 640mg, các triệu chứng từ nhẹ đến vừa phải như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng. Một số biến chứng nặng như co giật, biến chứng phổi hoặc tim đã được báo cáo, đặc biệt khi phối hợp với quá liều của các thuốc khác. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

Đặc tính dược lực học

Loại thuốc: Thuốc điều trị chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế tác động của betahistin chưa được biết nhiều. Một số nghiên cứu trên người và động vật như sau:

- Betahistin tác động lên hệ thống tiết histamin

Betahistin vừa là một chất đồng vận thụ thể histamin H_1 , vừa là chất đối kháng thụ thể histamin H_3 trong mô thần kinh và có hoạt tính thụ thể H_2 không đáng kể. Betahistin làm tăng chuyển hóa và giải phóng histamin bằng cách phong bế các thụ thể H_3 tiền synap và làm giảm sự điều hòa thụ thể H_3 .

- Betahistin có thể làm gia tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não

Thử nghiệm lâm sàng trên động vật cho thấy có cải thiện sự tuần hoàn máu của tai trong, có thể do giãn các cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistin cũng cho thấy làm tăng lưu lượng máu não ở người.

- Betahistin làm dễ dàng sự bù chỉnh tiền đình.

Betahistin làm tăng sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện cho sự bù chỉnh tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm điều hòa sự chuyển hóa và giải phóng histamin trung gian thông qua sự đối kháng của thụ thể H_3 . Ở người, thời gian hồi phục sau khi cắt dây thần kinh cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

- Betahistin làm thay đổi sự phóng nơ-ron ở nhân tiền đình

Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều dùng lên đuôi gai của nơ-ron ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

Các tính chất dược lực học được chứng minh trên động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistin trong hệ thống tiền đình.

Hiệu quả của betahistin đã được thể hiện trong các nghiên cứu ở những bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière bằng sự cải thiện tình trạng và tần suất các cơn chóng mặt.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Betahistin được hấp thu một cách dễ dàng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid (2-PAA). Nồng độ betahistin huyết tương rất thấp. Do đó, phân tích dược động học dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, C_{max} thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, tổng lượng hấp thu betahistin là tương đương nhau trong cả hai điều kiện, cho thấy việc ăn uống chỉ làm chậm sự hấp thu betahistin.

Phân phối

Betahistin liên kết với các protein huyết tương trong máu ít hơn 5%.

Chuyển hóa

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-PAA (không có tác dụng dược lý).

Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau 1 giờ và giảm với thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Bài tiết

2-PAA dễ dàng bài tiết qua nước tiểu. Với liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự bài tiết của betahistin qua thận hay phân ít có quan trọng.

Tính tuyến tính

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

Quy cách đóng gói

STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
1	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 5 vỉ
2	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ
3	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 20 viên, hộp 10 vỉ

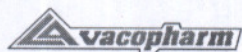
STT	Mô tả tóm tắt quy cách đóng gói
4	Ép vỉ Al-PVC, vỉ 20 viên, hộp 50 vỉ
5	Ép vỉ Al-Al, vỉ 10 viên, hộp 3 vỉ
6	Ép vỉ Al-Al, vỉ 10 viên, hộp 10 vỉ

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất



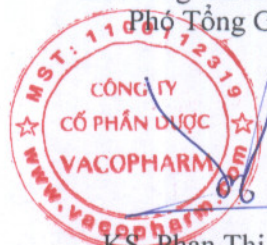
Công ty Cổ phần Dược VACOPHARM
59 Nguyễn Huệ, Phường 1, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Sản xuất tại: Km 1954, Quốc lộ 1A, Phường Tân
Khánh, Thành phố Tân An, Tỉnh Long An

Long An, ngày 30 tháng 11 năm 2020

KT. Tổng Giám đốc Công ty

Phó Tổng Giám đốc



KS. Phan Thị Minh Thư

