

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP

R_x

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Zivastin®

Betahistin dihydroclorid 16 mg

HỘP 6 VỈ x 10 VIÊN NÉN

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:
Betahistin dihydroclorid16 mg
Tá dược vừa đủmột viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng,
chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Không dùng quá liều chỉ định.

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



Pharmaceuticals
WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A,
Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,
Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Zivastin®

Betahistin dihydroclorid 16 mg

SPK:

NHÃN VỈ



R_x

PRESCRIPTION ONLY

Zivastin®

Betahistine dihydrochloride 16 mg

BOX OF 6 BLISTERS x 10 TABLETS

COMPOSITION:

Each tablet contains:
Betahistine dihydrochloride.....16 mg
Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration, dosage,
contraindications and other information:
See the insert.

**Keep out of reach of children.
Read carefully the enclosed insert
before use.**

Do not exceed recommended dosage.

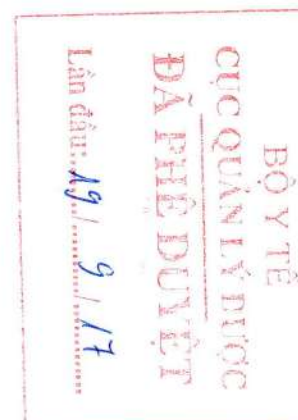
Store at temperature below 30°C, in a
dry place, protect from light.



Pharmaceuticals
WHO-GMP

OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.

No. 27, 3A Street,
Bien Hoa II Industrial Zone,
An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.



Tp.HCM Ngày 16 tháng 11 năm 2016
Phụ Trách Nghiên Cứu & Phát Triển



Đỗ Văn Hoàng

3081159

5/1

ZIVASTIN®

Betahistin dihydroclorid

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Betahistin dihydroclorid..... 16 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 102, manitol, acid citric khan, silic oxid dạng keo khan, talc, croscarmellose natri.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07C A01.

- Betahistin ảnh hưởng đến hệ histaminergic: Betahistin là một chất chủ vận một phần thụ thể H_1 histamin và cũng là chất đối kháng thụ thể H_3 histamin trong mô thần kinh, có hoạt tính trên thụ thể H_2 không đáng kể. Betahistin làm tăng dự trữ và giải phóng histamin bằng cách ngăn chặn tiền synap thụ thể H_3 và làm giảm thụ thể H_3 .

- Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến các vùng ốc tai cũng như toàn não bộ: Thử nghiệm dược lý ở động vật đã chỉ ra rằng sự tuần hoàn máu trong vôn mạch của tai trong được cải thiện, có thể bằng cách giãn cơ vòng tiền mao mạch của vi tuần hoàn ở tai trong. Betahistin cũng làm tăng lưu lượng máu não ở người.

- Betahistin giúp bù trừ tiền đình: Betahistin làm tăng tốc độ phục hồi tiền đình sau khi cắt dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và giúp bù trừ tiền đình trung ương; hiệu ứng này đặc trưng bởi sự gia tăng dự trữ và giải phóng histamin, được điều hòa thông qua sự đối kháng thụ thể H_3 . Ở người, thời gian phục hồi sau khi cắt dây thần kinh tiền đình cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

- Betahistin làm thay đổi sự giải phóng xung thần kinh ở nhân tiền đình: Betahistin cũng có tác dụng ức chế phụ thuộc liều trên sự phát sinh xung động của tế bào thần kinh ở bên và giữa nhân tiền đình. Các đặc tính dược lực như đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp cho lợi ích điều trị của betahistin trong hệ tiền đình. Hiệu quả của betahistin ở bệnh nhân chóng mặt tiền đình và

bệnh Ménière đã được chứng minh bởi những cải thiện về cường độ và tần số của các cơn chóng mặt.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC

- **Hấp thu:** Betahistin hấp thu nhanh chóng sau khi uống và được hấp thu gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistin huyết tương rất thấp.
- **Phân bố:** Tỷ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương thấp hơn 5%.
- **Chuyển hóa:** Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid (2-PAA). Nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa 1 giờ sau khi uống betahistin và giảm dần với thời gian bán hủy khoảng 3,5 giờ.
- **Thải trừ:** 2-PAA được bài tiết nhanh chóng qua nước tiểu. Với liều khoảng 8 – 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu. Sự bài tiết qua phân và nước tiểu của betahistin đóng vai trò không quan trọng.

6. CHỈ ĐỊNH

Chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière.

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Cách dùng: Dùng đường uống. Tốt nhất là uống cùng với bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn (bao gồm người cao tuổi): Liều khởi đầu 16 mg x 3 lần/ngày. Liều duy trì thường trong khoảng 24 mg – 48 mg/ngày.
- Trẻ em: Thuốc này không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Người cao tuổi, suy gan, suy thận: Không cần điều chỉnh liều.

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U tế bào ưa crôm.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

- Thận trọng dùng thuốc này cho bệnh nhân bị hen phế quản và bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Phụ nữ có thai: Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng betahistin cho phụ nữ mang 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, không nên dùng betahistin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

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. Nên cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ so với lợi ích của việc cho con bú và nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc: Chóng mặt, ù tai và mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc



trên cao và các trường hợp khác. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra về khả năng lái xe và sử dụng máy móc, betahistin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO (bao gồm MAO-B có chọn lọc).
- Trên lý thuyết, sự tương tác của betahistin với thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong các thuốc này.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Thường gặp: $1/100 \leq ADR < 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn, khó tiêu.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

- Chưa biết:

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn (phản ứng phản vệ) đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa: Rối loạn dạ dày nhẹ (nôn, đau dạ dày, trướng bụng, đầy hơi) đã được quan sát. Tác dụng phụ này có thể giải quyết bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da: Phản ứng quá mẫn ở da và mô dưới da đã được báo cáo, đặc biệt là phù nề mạch thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có triệu chứng từ nhẹ đến trung bình với liều lên đến 640 mg (buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng tim mạch hoặc phổi) đã được quan sát trong các trường hợp quá liều của betahistin đặc biệt trong sự kết hợp với các thuốc quá liều khác.

Cách xử trí: Điều trị quá liều nên bao gồm các biện pháp hỗ trợ thông thường.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT



Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (061) 3992999 Fax: (061) 3835088

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

