



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

BETAHISTINE MESILATE 12

Betahistin mesilat 12 mg

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

1. Thành phần công thức thuốc

Mỗi viên nén chứa:

Thành phần dược chất: Betahistin mesilat 12 mg.

Thành phần tá dược: Mannitol (Pearlitol 160C); Microcrystalline Cellulose 101 (Comprecel®); Polyvinyl Pyrrolidone (PVP) K-30 (Povidone K-30); Croscarmellose Sodium type A (Solutab); Colloidal Silicon Dioxide (Aerosil® 200); Magnesium Stearate (Palmstar MGST 325); Talc (Luzenac 00).

2. Dạng bào chế

Viên nén.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn, màu trắng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

3. Chỉ định

Điều trị chóng mặt và choáng váng liên quan đến những bệnh sau:

- + Bệnh Meniere.
- + Hội chứng Meniere.
- + Chóng mặt ngoại biên.

4. Cách dùng, liều dùng

Cách dùng: Thuốc dùng đường uống, uống sau bữa ăn.

Liều dùng: Thông thường, người lớn uống 6 - 12 mg x 3 lần/ngày. Tuy nhiên, có thể điều chỉnh theo tuổi và triệu chứng bệnh của bệnh nhân.

Đối với các liều dùng không phù hợp hàm lượng 12 mg, chuyển sang dạng bào chế có liều dùng đúng theo hướng dẫn.

5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào được liệt kê ở mục "***Thành phần công thức thuốc***".
- Bệnh nhân u tế bào ưa crom.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- ***Bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày tá tràng và bệnh nhân loét dạ dày tá tràng hoạt động:*** Vì thuốc có tác dụng giống như histamin, nó có thể gây tăng tiết axit dạ dày thông qua thụ thể H₂.
- ***Bệnh nhân hen phế quản:*** Vì thuốc có tác dụng giống như histamin, nó có thể gây co thắt đường thở thông qua các thụ thể H₁.
- ***Bệnh nhân bị pheochromocytoma hoặc paraganglioma:*** Vì thuốc này có tác dụng giống như histamin, nó có thể gây tăng huyết áp do tiết quá nhiều adrenalin.
- ***Trẻ em:*** Các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em chưa được tiến hành.
- ***Người cao tuổi:*** Lưu ý về tình trạng chức năng sinh lý bị suy giảm.



- *Cảnh báo tá dược:* Thuốc này có chứa mannitol, có thể gây nên tác dụng nhuận tràng nhẹ.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ mang thai: Phụ nữ mang thai hoặc phụ nữ có thể mang thai chỉ nên được đưa ra khi lợi ích điều trị được đánh giá là lớn hơn rủi ro.

Phụ nữ cho con bú: Xem xét các lợi ích điều trị và lợi ích của việc cho con bú, hãy cân nhắc tiếp tục hoặc ngừng cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có thông tin về tương tác giữa betahistin mesilat và thuốc khác.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn sau đây xuất hiện ít hơn 0,1 - 5 %:

- + Cơ quan tiêu hoá: Buồn nôn và nôn.
- + Quá mẫn: Phản ứng quá mẫn như phát ban da.

Báo cáo các trường hợp nghi ngờ là tác dụng không mong muốn

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Hoàn Kiếm - Hà Nội. Điện thoại: 0243 9335 618; Fax: 0243 9335642; Email: di.pvcenter@gmail.com.

11. Quá liều và cách xử trí

Quá liều: Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

Cách xử trí: Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc điều trị chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01.

Cơ chế hoạt động: Cơ chế hoạt động của betahistin, thành phần hoạt chất của thuốc này, vẫn chưa được biết.

Cải thiện rối loạn tuần hoàn tai trong: Ở tai trong chuột lang bị gây rối loạn bằng thực nghiệm, lưu lượng máu tăng đến 148 % so với mức kiểm soát trong vòng 30 phút sau khi tiêm phúc mạc betahistin mesilat. Tác dụng này đặc hiệu đối với các tình trạng bệnh lý.

Tăng lưu lượng máu ở ống xoắn giữa của chuột lang bị tích nội dịch: Khi dùng betahistin mesilat cho chuột lang bị tích nội dịch bạch huyết đã tạo ra sự tăng đáng kể lưu lượng máu ở ống xoắn giữa. Lưu lượng máu tăng đáng kể từ 5,5 mL/phút/100 g đến 8,1 mL/phút/100 g. Sự tăng lưu lượng máu được cho là do giãn cơ trơn động mạch quay ốc tai.

Cải thiện lưu lượng máu não: Theo các thí nghiệm trên khỉ Rhesus, tiêm tĩnh mạch betahistin mesilat đã được chứng minh là làm tăng lưu lượng máu trong các mô não và tiểu não từ 70,4 đến 81,4 mL/100 g/phút và từ 73,2 đến 84,0 mL/100 g/phút.

13. Đặc tính dược động học

Chưa có thông tin về đặc tính dược động học.

14. Quy cách đóng gói: Ép vỉ Alu – Alu hoặc Alu - PVC, Hộp 3 vỉ, 5 vỉ, 10 vỉ x 10 viên; Chai nhựa HDPE, chai 50 viên, 100 viên, 200 viên.

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

16. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860

