

23/9/5

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 03/11/2016

KERNHISTINE 8mg Tablets
COMPOSITION: Each tablet contains:
Betahistine dihydrochloride 8mg
DOSAGE, INDICATION & CONTRAINDICATIONS
As directed by the physician or see package insert for full prescribing information
STORAGE: Store below 30°C. Protect from sunlight and moisture
Manufactured by: KERN PHARMA, S.L.
Venus, 72-Poligono Industrial Colon II, 08228 Tarrasa (Barcelona) Spain

KERN PHARMA
60 tablets

KernHistine 8 mg tablets
Betahistine dihydrochloride
Rx Prescription Drug
Box of 4 blisters x 15 tablets

Rx - Thuốc kê đơn
KERNHISTINE 8mg Tablets
THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa
Betahistin dihydrochlorid: 8mg
CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
BẢO QUẢN: Nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng và tránh ẩm

Số Lô SX, NSX, HD xem Lot No., Mfg. Date và Exp. Date: trên bao bì
SĐK:
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em
Sản xuất bởi: **KERN PHARMA, S.L**
Venus, 72-Poligono Industrial Colon II,
08228 Tarrasa (Barcelona) Spain

Rx Prescription Drug
Box of 4 blisters x 15 tablets
KernHistine 8 mg tablets
Betahistine dihydrochloride

Oral use
60 tablets
KERN PHARMA



12/10/2017
Kính gửi Ban Giám đốc
Công ty Cổ phần Dược phẩm
Hàng Việt Nam
Tôi xin báo cáo về việc
thực hiện công tác quản lý
và sử dụng thuốc trong
năm 2017.
Kính đề nghị Ban Giám đốc
xem xét và phê duyệt.



Betahistine dihydrochloride
Oral use
Kern Pharma, S.L.





KERNHISTINE Tablets 8mg, 16mg

Betahistin dihydrochlorid

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:

KERNHISTINE 8mg:

Hoạt chất: Betahistin dihydrochlorid : 8,0mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose microcrystallin, Povidon K-90, Silica colloidal anhydrous, Crospovidon, Stearic acid, Talc.

KERNHISTINE 16mg:

Hoạt chất: Betahistin dihydrochlorid : 16,0mg

Tá dược: Lactose monohydrat, Cellulose microcrystallin, Povidon K-90, Silica colloidal anhydrous, Crospovidon, Stearic acid, Talc.

DƯỢC LỰC HỌC

Betahistin có tác dụng chủ vận trên histamin H1 và đối kháng trên histamin H3, đặc biệt không có hoạt tính H2.

Betahistin làm giãn cơ vòng tiền mao mạch, làm gia tăng lưu lượng máu ở tai trong

Thuốc kiểm soát tính thấm của mao mạch tai trong, do đó loại trừ sự tích tụ nội dịch bạch huyết tai trong. Thuốc cũng cải thiện tuần hoàn não, làm gia tăng lưu lượng máu ở động mạch cảnh trong. Vì vậy, trên lâm sàng betahistin có hiệu quả trong việc giảm chóng mặt và hoa mắt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Betahistin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Thuốc được thải trừ phần lớn qua nước tiểu dưới dạng acid 2-pyridylacetic trong 24 giờ sau khi uống. Không thấy có dạng betahistin nguyên vẹn.

CHỈ ĐỊNH

Hội chứng Meniere được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây:

- Chóng mặt (hoa mắt chóng mặt kèm buồn nôn/nôn)
- Nghe khó hoặc mất thính giác
- ù tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm bên ngoài)
- Điều trị triệu chứng chóng mặt tiền đình (cảm thấy chóng mặt, thường kèm theo buồn nôn hoặc nôn, thậm chí ngay khi đứng yên)

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc: không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

Betahistin 8 và 16mg: liều cho người lớn là mỗi ngày 24-48mg, được chia làm nhiều lần uống trong ngày.

Viên nén 8mg: 1-2 viên mỗi lần, 3 lần mỗi ngày.

Viên nén 16mg: ½ - 1 viên mỗi lần, 3 lần mỗi ngày.

Trẻ em: thuốc không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng betahistin nếu bị quá mẫn cảm với hoạt chất hay bất kỳ tá dược nào của thuốc hoặc nếu bị u tuyến thượng thận được biết như u tế bào ưa crom.

TÁC DỤNG PHỤ

Đã có báo cáo về một vài tác dụng phụ.

Rất hay xảy ra ($\geq 1/10$)

Thường xảy ra ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$)

Không thường xuyên ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$)

Hiếm khi xảy ra ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1000$)

Rất hiếm khi xảy ra ($< 1/10,000$)

Hệ thần kinh: thường xảy ra: nhức đầu

Hệ tiêu hóa: : thường xảy ra: buồn nôn và khó tiêu

Hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn cảm

Hệ thần kinh: mất ngủ

Hệ tim mạch: đánh trống ngực.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử loét tiêu hóa. Trên lâm sàng, thấy có sự không dung nạp betahistin ở một vài bệnh nhân hen phế quản, vì vậy nên thận trọng khi dùng betahistin cho những bệnh nhân này.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Nên thận trọng dùng thuốc cho người lái xe hoặc vận hành máy móc vì thuốc có thể gây ra nhức đầu.

PHỤ NỮ CÓ 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 thú 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 thú về sự bài tiết betahistin qua sữa. Nên cân nhắc lợi ích của việc điều trị và nguy cơ có thể xảy ra cho trẻ.

TƯƠNG TÁC THUỐC





Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế mono-amine-oxidase, thuốc mà được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin.

Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, tương tác thuốc giữa betahistine và kháng histamine có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

QUÁ LIỀU

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân bị các triệu chứng từ nhẹ đến vừa khi dùng liều lên đến 728mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng ở phổi hoặc tim) được thấy trong những trường hợp quá liều betahistin do có ý đặc biệt trong phối hợp với các thuốc được cho quá liều khác. Điều trị quá liều nên bao gồm cả các biện pháp hỗ trợ cơ bản.

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi mát, tránh ánh nắng, nhiệt độ <30°C

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

TRÌNH BÀY:

KERNHISTINE 8mg: 4 vỉ x 15 viên

KERNHISTINE 16mg: 3 vỉ x 10 viên

LỜI KHUYÊN:

- *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 sự kê đơn của thầy thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ*

SẢN XUẤT BỞI:

KERN PHARMA, S.L

Venus, 72-Poligono Industrial Colon II

08228 Tarrasa (Barcelona), Tây ban nha



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh





ĐẠI HỌC QUỐC GIA VIỆT NAM
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y DƯỢC
HÀ NỘI