

Mibeserc 24

22/1/20

Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim
Kích thước: 110 x 71 x 20 mm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**
Lần đầu: 11/01/2018

110.00 mm 20.00 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Mibeserc 24 mg

Betahistin dihydroclorid 24 mg
Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim

HASAN **CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH HASAN - DERMAPHARM**
Lô B, Đường số 2, KCN Đồng An, Bình Dương, Việt Nam

Số SX - Batch No.:
NSX - Mfg. Date:
HD - Exp. Date:

Thành phần
Betahistin dihydroclorid 24 mg
Tá dược vd 1 viên
Bảo quản nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn cơ sở
SDK - Reg. No

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Tương tác, Tác dụng không mong muốn, Thận trọng và các thông tin khác: Xin đọc hướng dẫn sử dụng.
**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG!**

Rx Prescription only

Mibeserc 24 mg

Betahistine dihydrochloride 24 mg
03 blisters x 20 film-coated tablets

HASAN **HASAN - DERMAPHARM JOINT VENTURE CO., LTD.**
Lot B, Road No. 2, Dong An Industrial Park, Binh Duong, Vietnam

8 1936061 373161

M.S.D.N. 3701634666-L.D.N.G.
**CÔNG TY
THHH
LIÊN DOANH
HASAN
DERMAPHARM**
T.Đ. THUAN AN - BÌNH DƯƠNG

**TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương**

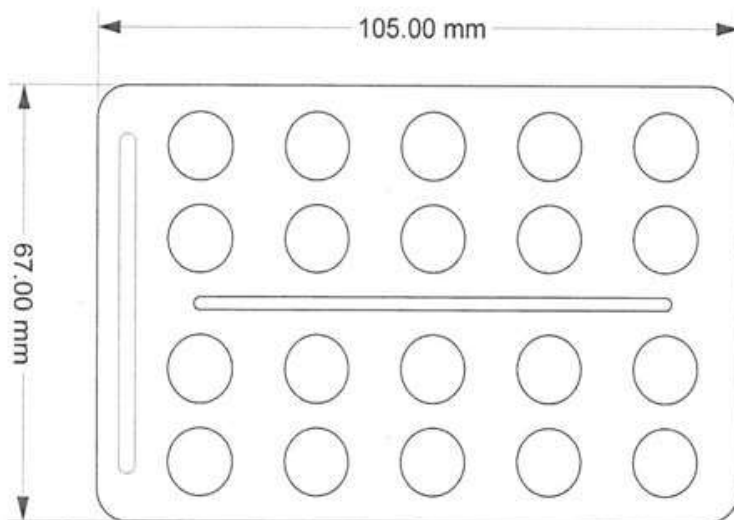
Composition
Betahistine dihydrochloride 24 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Store in a dry place, below 30°C. Protect from light.
Manufacturer's specification.

Indications, Contraindications, Dosage and Administration, Interactions, Undesirable effects, Precautions and other information: Read carefully the enclosed leaflet.
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE DIRECTIONS BEFORE USE!**

Mibeserc 24

Viên nén bao phim

Kích thước: 105 x 67 mm



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Trần Đình Hương

Thông tin thuốc dành cho cán bộ y tế
Rx. Thuốc bán theo đơn

Mibeserc 24 mg

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

- **Dược chất:** Betahistin dihydroclorid 24 mg.
- **Tá dược:** Cellulose vi tinh thể 101, manitol, povidon K30, acid citric khan, crospovidon, talc, silic dioxyd keo khan, acid stearic, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd.

DƯỢC LỰC HỌC

Phân loại dược lý:

Thuốc chống nôn và điều trị chóng mặt/Thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương.

MAATC: N07CA01.

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của betahistin chưa được hiểu rõ hoàn toàn. Dựa trên các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người, một số giả thuyết được đưa ra như sau:

Betahistin tác động đến hệ thống thụ thể histamin:

- Betahistin là chất chủ vận từng phần thụ thể histamin H₁ và đối kháng thụ thể histamin H₂, kể cả ở mô thần kinh, có hoạt tính yếu trên thụ thể histamin H₂.
- Betahistin tăng phóng thích và sử dụng histamin bằng cách chặn các thụ thể histamin H₁, tiền synap và cảm ứng quá trình điều hòa ức chế thụ thể histamin H₁.
- Betahistin tăng lượng máu đến vùng óc tai và toàn não bộ. Các thử nghiệm được lý trên động vật cho thấy tuần hoàn máu ở vòm mạch của tai trong được cải thiện, có thể do quá trình giãn cơ vòng tiền mao mạch của hệ thống mao mạch ở tai trong.
- Betahistin còn làm tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistin tạo thuận lợi cho việc bù trừ tiền đình:

- Betahistin thúc đẩy sự phục hồi tiền đình sau khi phẫu thuật cắt bỏ một bên thần kinh ở động vật, thúc đẩy và tạo thuận lợi cho quá trình bù trừ tiền đình trung tâm. Hiệu quả này thể hiện tác động của việc điều hòa tăng cường quá trình phóng thích và sử dụng histamin, trung gian bởi đối kháng thụ thể histamin H₂. Ở người, thời gian phục hồi sau phẫu thuật cắt bỏ thần kinh được rút ngắn khi điều trị với betahistin.

Betahistin thay đổi việc phát tín hiệu thần kinh trong nhân tiền đình:

- Betahistin cũng thể hiện hiệu quả ức chế phụ thuộc tiểu trên đầu mắt thần kinh của nhân tiền đình trung ương và nhân tiền đình ngoại biên.
- Tính chất dược lý học được chứng minh trên động vật có thể góp phần vào hiệu quả điều trị của betahistin trên hệ thống tiền đình.
- Hiệu quả của betahistin được thể hiện trong các nghiên cứu ở những bệnh nhân chóng mặt tiền đình hoặc bệnh Ménière's đã được chứng minh qua việc cải thiện mức độ nghiêm trọng và tần suất xảy ra các cơn chóng mặt.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi uống, betahistin được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2-pyrrolylacetic (2-PAA). Nồng độ huyết tương của betahistin rất thấp. Vì vậy, sự phân tích được đồng học dựa trên việc đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu. Nồng độ 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu đạt được tối đa 1 giờ sau khi uống. Giá trị C_{max} lúc đó thấp hơn so với khi uống lúc đói, tuy nhiên tổng lượng hấp thu tương tự ở hai điều kiện, điều này cho thấy thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu của betahistin.

- **Phân bố:** Betahistin liên kết dưới 5% với protein huyết tương.
- **Chuyển hóa:** Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-PAA không có hoạt tính.
- **Thải trừ:** 2-PAA được đào thải nhanh qua thận. Trong khoảng liều 8 - 48 mg, khoảng 85% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu. Đào thải qua thận và phân của betahistin có tầm quan trọng thấp.

- **Tính tuyến tính:** Tỷ lệ phục hồi cố định trong khoảng liều 8 - 48 mg cho thấy được đồng học của betahistin tuyến tính và quá trình chuyển hóa của thuốc không bị bão hòa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

- Hộp 03 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al - PVC/PVDC trong.
- Hộp 05 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al - PVC/PVDC trong.
- Hộp 10 vỉ x 20 viên nén bao phim. Vỉ bìa Al - PVC/PVDC trong.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière's với các triệu chứng có thể gặp bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực, buồn nôn.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Người lớn:

- Liều khởi đầu: 8 - 16 mg/lần x 3 lần/ngày.
- Liều duy trì thường là 24 - 48 mg/ngày, không được vượt quá liều tối đa 48 mg/ngày. Liều dùng có thể được điều chỉnh để phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân cụ thể. Hiệu quả điều trị đôi lúc có thể thấy được sau 2 tuần sử dụng thuốc.

Liều lượng ở một số đối tượng lâm sàng đặc biệt:

- **Suy thận hoặc suy gan:** Không có các thử nghiệm lâm sàng sẵn có ở các nhóm bệnh nhân này. Tuy nhiên, theo kinh nghiệm hậu mại, không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- **Người cao tuổi:** Các dữ liệu thử nghiệm lâm sàng còn hạn chế, theo kinh nghiệm hậu mại, không cần thiết phải điều chỉnh liều.
- **Trẻ em:** Không khuyến cáo sử dụng betahistin ở trẻ em dưới 18 tuổi do độ an toàn và hiệu quả chưa được chứng minh.

Cách dùng

Uống thuốc với nước, nên sử dụng thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Chống chỉ định betahistin ở bệnh nhân u tủy thượng thân vì betahistin là histamin tổng hợp và có thể cảm ứng quá trình phóng thích catecholamin từ khối u gây tăng huyết áp nghiêm trọng.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

- Thận trọng ở bệnh nhân loét hoặc thủng tiêu hóa vì có thể xảy ra tình trạng khó tiêu khi điều trị với betahistin.
- Cần theo dõi cẩn thận bệnh nhân ben phè quản trong quá trình điều trị với betahistin.
- Thận trọng khi chỉ định betahistin ở các bệnh nhân nổi máy đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng vì có thể làm trầm trọng thêm các triệu chứng trên.
- Thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp nghiêm trọng.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Dữ liệu sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai còn rất hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không thể chỉ ra được các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp trên khả năng sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa rõ. Vì vậy, tránh sử dụng betahistin trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Không có đầy đủ thông tin về khả năng bài tiết vào sữa mẹ của betahistin và cũng chưa có nghiên cứu tương ứng trên động vật. Vì vậy, không nên sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐỐI VỚI CÔNG VIỆC

Betahistin được chỉ định để điều trị chóng mặt, ù tai, mất thính lực trong hội chứng Ménière's, bản thân các triệu chứng này của bệnh có thể ảnh hưởng không tốt đến khả năng tập trung và làm việc. Kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế cụ thể để đánh giá ảnh hưởng của thuốc trên công việc, betahistin không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao hoặc các trường hợp khác.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

- Không có các trường hợp chứng minh tương tác gây độc tính. Chưa có các nghiên cứu về tương tác *in vivo*. Dựa trên dữ liệu *in vitro*,



DS. Viên Giam Đốc Hoàng

- betahistin được đánh giá không ức chế cytochrom P450.
- Mặc dù trên lý thuyết có thể xảy ra sự đối kháng giữa betahistin và các thuốc kháng histamin, tuy nhiên các tương tác này chưa được báo cáo trên lâm sàng.
- Đã có báo cáo một ca về tương tác với ethanol, chất chứa pyrimethamin, dapson và salbutamol.
- Theo dữ liệu *in vitro*, quá trình chuyển hóa của betahistin bị ức chế bởi các thuốc ức chế monoamin oxidase (MAO) kể cả MAO-B (selegilin). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin và thuốc ức chế MAO (kể cả thuốc chọn lọc trên MAO-B).
- Betahistin là histamin tổng hợp, sử dụng đồng thời các thuốc đối kháng thụ thể H₁, có thể gây giảm hiệu quả của cả hai thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Các tác dụng không mong muốn được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR \geq 1/10), thường gặp (1/100 \leq ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 \leq ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 \leq ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ tần suất (tần suất không ước tính được từ dữ liệu sẵn có).
- *Tiêu hóa*: Buồn nôn, khó tiêu (thường gặp). Khó chịu ở đường tiêu hóa (nôn mửa, đau dạ dày – ruột, căng phồng bụng) (không rõ tần suất); có thể giảm thiểu các tác dụng này bằng cách sử dụng thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.
 - *Thần kinh*: Đau đầu (thường gặp).
 - *Hệ miễn dịch*: Phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ (không rõ tần suất).
 - *Da và mô liên kết*: Phản ứng quá mẫn dưới da hoặc trên da, phù mạch, mày đay, phát ban, ngứa (không rõ tần suất).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có thể gặp phải các triệu chứng quá liều từ nhẹ đến vừa với mức liều lên đến 640 mg (ví dụ buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng khác khi quá liều betahistin bao gồm nôn mửa, khó tiêu, mất điều hòa, động kinh. Nhiều biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, các biến chứng trên phổi hoặc tim mạch) đã được báo cáo ở các trường hợp quá liều do cố ý, đặc biệt khi đồng thời quá liều các thuốc khác.

Cách xử trí

Không có thuốc điều trị đặc hiệu, rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi dùng thuốc quá liều.

LƯU Ý

- Không dùng thuốc quá liều chỉ định.
- Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên bao bì.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

BẢO QUẢN

Nơi khô, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng (kể từ ngày sản xuất).

TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

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



CÔNG TY TNHH LIÊN DOANH
HASAN - DERMAPHARM

Lô B, Đường số 2, KCN Đông An, Bình Dương, Việt Nam