



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NDP-HISTIN 16

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa

Thành phần hoạt chất:

Betahistin dihydroclorid 16 mg

Thành phần tá dược:

Mannitol, cellulose vi tinh thể 102, acid citric, crospovidon, colloidal silicon dioxyd, acid stearic, bột talc.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén hình tròn, màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng chóng mặt lặp đi lặp lại có hoặc không có dấu hiệu ốc tai.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Người lớn

Liều dùng: ½ - 1 viên x 3 lần/ ngày, tốt nhất là dùng trong bữa ăn. Không quá 48 mg mỗi ngày

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi do không đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

Người cao tuổi

Cần thận trọng sử dụng ở người cao tuổi do dữ liệu an toàn còn hạn chế.

Người suy thận, suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho các nhóm bệnh nhân này.

Thời gian điều trị: khuyến cáo từ 2 đến 3 tháng, có thể điều trị lại nếu cần tùy theo diễn biến của bệnh, điều trị liên tục hoặc không liên tục.

Cách dùng

Uống nguyên viên với nước, tốt nhất là trong bữa ăn.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với các hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

U tùy thượng thận.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cần thận trọng trong điều trị cho bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng, việc sử dụng betahistin cần được theo dõi đặc biệt trong suốt thời gian điều trị.

Ở bệnh nhân hen, việc sử dụng betahistin cần được theo dõi đặc biệt (nguy cơ co thắt phế quản).

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị hạ huyết áp nặng.

Cần thận trọng khi sử dụng betahistin cho bệnh nhân bị mày đay, phát ban hoặc viêm mũi dị ứng, vì khả năng làm trầm trọng thêm các triệu chứng này.



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Betahistine không phải là phương pháp điều trị thích hợp cho các bệnh lý sau:

Chóng mặt kích phát lành tính

Chóng mặt liên quan đến bệnh hệ thần kinh trung ương.

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ việc sử dụng betahistin ở phụ nữ mang thai.

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đến độc tính sinh sản khi tiếp xúc với liều điều trị. Để phòng ngừa, tốt nhất nên tránh sử dụng betahistin trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết liệu betahistin có bài tiết qua sữa mẹ hay không.

Betahistin được bài tiết qua sữa chuột. Tác dụng quan sát thấy sau sinh trên động vật giới hạn ở liều rất cao. Dùng thuốc cho người mẹ nên cân nhắc giữa lợi ích cho mẹ và nguy cơ tiềm ẩn cho trẻ bú mẹ.

Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chóng mặt, ù tai và giảm thính lực liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Betahistin không có hoặc có tác dụng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (in vivo) được tiến hành. Các dữ liệu dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (in vitro) không nhận thấy có ức chế các enzym cytochrom P450 trên cơ thể sống.

Thuốc ức chế monoamin-oxidase (MAOs) bao gồm MAO_B (ví dụ selegilin) ức chế sự chuyển hóa betahistin, nên các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của NDP-Histin 16. Thận trọng khi sử dụng NDP-Histin 16 đồng thời các thuốc ức chế MAO (bao gồm cả chọn lọc MAO_B).

Vì betahistin là một chất tương tự của histamin, tương tác của betahistin với thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong những thuốc này.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Thường gặp: ADR > 1/10

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn và khó tiêu

Rối loạn hệ thần kinh: nhức đầu

Không biết tần số:

Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn, ví dụ sốc phản vệ.

Rối loạn tiêu hóa: kích ứng nhẹ dạ dày (ví dụ nôn, đau dạ dày, trướng bụng và đầy hơi). Khắc phục bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng mẫn cảm ở da và dưới da đã được báo cáo, đặc biệt là phù mạch, nổi mề đay, phát ban và ngứa.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân có các triệu chứng nhẹ đến trung bình với liều lên tới 640 mg (ví dụ buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (ví dụ co giật, biến chứng phổi hoặc tim) đã được quan sát thấy trong các

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

trường hợp dùng quá liều betahistin có chủ ý đặc biệt là kết hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

Cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khi xảy ra quá liều nên dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống chóng mặt.

Mã ATC: N07CA01

Cơ chế hoạt động của betahistin chỉ được biết một phần. Một số giả thuyết hợp lý được rút ra từ các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

- *Betahistin ảnh hưởng đến hệ histaminergic:*

Betahistin hoạt động như một chất chủ vận histamin H_1 -receptor và chất đối kháng histamin H_3 -receptor trong mô tế bào thần kinh, và có hoạt tính với H_2 -receptor không đáng kể. Betahistin làm tăng chuyển hóa và phóng thích histamin bằng cách phong bế các H_3 -receptor tiền synap và làm giảm sự điều hòa của H_3 -receptor.

- *Betahistin làm tăng lưu lượng máu đến vùng ốc tai cũng như toàn bộ não:*

Betahistin cải thiện sự lưu thông máu ở vãn mạch của tai trong, có thể do giãn các cơ thắt tiền mao mạch của vi tuần hoàn tai trong, làm tăng lưu lượng máu não.

- *Betahistin tạo điều kiện thuận lợi cho bù chính tiền đình:*

Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau phẫu thuật cắt bỏ dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện thuận lợi cho bù chính tiền đình trung ương; tác dụng này được đặc trưng bởi sự tăng chuyển hóa và phóng thích histamin qua sự đối kháng H_3 -receptor. Ở người, thời gian phục hồi sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng ngắn hơn khi điều trị bằng betahistin.

- *Betahistin làm thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:*

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

Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Betahistin hấp thu dễ dàng qua đường tiêu hóa sau khi uống. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp.

Khi no C_{max} thấp hơn so với khi đói. Tuy nhiên, sự hấp thu hoàn toàn của betahistin tương tự nhau cả khi no hay đói, cho thấy lượng thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu betahistin.

Phân bố

Tỷ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương là dưới 5%.

Chuyển hóa

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

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

Thải trừ

Chất 2-PAA dễ dàng bài tiết qua nước tiểu. Trong phạm vi liều từ 8-48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tái thu hồi trong nước tiểu. Sự bài tiết betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính mạn tính

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh đã được quan sát thấy ở chó và khi đầu chó sau tiêm tĩnh mạch và trên 120 mg/ kg.

Thử nghiệm độc tính mạn tính khi dùng đường uống trong 18 tháng ở chuột với liều 500 mg/ kg và 6 tháng ở chó với liều 25 mg/ kg cho thấy betahistin được dung nạp tốt và không có độc tính xác định.

Khả năng gây đột biến và gây ung thư

Betahistin không có khả năng gây đột biến.

Trong nghiên cứu độc tính mạn tính kéo dài 18 tháng ở chuột với liều betahistin 500 mg/ kg không cho thấy bất kỳ bằng chứng nào về khả năng gây ung thư.

Độc tính sinh sản

Tác dụng trong các nghiên cứu độc tính sinh sản chỉ được quan sát ở các mức phơi nhiễm được coi là đủ vượt quá mức phơi nhiễm tối đa của con người cho thấy ít liên quan đến liều sử dụng trên lâm sàng.

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 5 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.

14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC:

36 tháng kể từ ngày sản xuất

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9

ĐT: (028) 3868 7347

930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 28 tháng 08 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC



Huỳnh Nguyên Thanh