

20157 - 8s1

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/02/2018

106 x 35 x 50mm

Rx Prescription drug

**Betahistine - US 16mg**

Betahistine dihydrochlorid 16mg

Box of 5 blisters x 10 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Betahistine dihydrochlorid 16 mg

Tá dược v.d. 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.

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



Rx Thuốc bán theo đơn

**Betahistine - US 16mg**

Betahistine dihydrochlorid 16mg

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:

Betahistine dihydrochlorid 16 mg

Excipients q.s. 1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD  
Lô B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.



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

**Betahistine - US 16mg**  
Betahistine dihydrochlorid 16mg



Box of 5 blisters x 10 tablets



96 x 42mm



106 x 45 x 50mm

Rx Prescription drug

# Betahistine - US 16mg

Betahistine dihydroclorid 16mg

Box of 10 blisters x 10 tablets

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:

Betahistine dihydroclorid..... 16 mg  
Tá dược v.d..... 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.  
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Độc hại tiềm tàng và an toàn  
Độc hại tiềm tàng và an toàn



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM.

Rx Thuốc bán theo đơn

# Betahistine - US 16mg

Betahistine dihydroclorid 16mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén

Composition: Each tablet contains:

Betahistine dihydroclorid..... 16 mg  
Excipients q.s..... 1 tablet

Indications, contra-indications, dosage, administration:

Please refer to enclosed package insert.

Storage: In a dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight.

Specification: In house.

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



Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD  
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

## Betahistine - US 16mg

Betahistine dihydroclorid 16mg



Box of 10 blisters x 10 tablets

96 x 42mm



**BETAHISTINE - US 16mg**

Viên nén betahistin dihydroclorid 16mg

**Thành phần:**

Betahistin dihydroclorid 16mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Avicel pH 101, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Natri starch glycolat, Natri croscarmellose, Magnesi Stearat, Aerosil.

**Dược lực học**

- Betahistin là một thuốc chủ vận từng phần trên thụ thể  $H_1$  và đối kháng trên thụ thể  $H_3$  của histamin, đặc biệt hầu như không có hoạt tính  $H_2$ .

- Betahistin làm giãn cơ vòng tiền mao mạch, vì vậy có tác dụng gia tăng lưu lượng máu ở tai trong. Thuốc kiểm soát tính thấm của mao mạch tai trong, do đó làm giảm sự tích tụ nội dịch bạch huyết tai trong. Đồng thời thuốc cũng cải thiện tuần hoàn não, làm gia tăng lưu lượng máu ở động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống. Vì vậy, trên lâm sàng betahistin có hiệu quả trong việc giảm chóng mặt và hoa mắt.

**Dược động học**

**Hấp thu:** Betahistin được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn ở đường tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc nhanh chóng chuyển hóa hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA). Nồng độ trong huyết tương của betahistin rất thấp. Do đó phân tích dược động học dựa vào việc đo 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

**Phân bố:** Tỷ lệ gắn với các protein huyết tương của betahistin thấp hơn 5%

**Chuyển hóa:** Sau khi hấp thu, betahistin nhanh chóng chuyển hóa hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic không hoạt tính. Nồng độ trong huyết tương và nước tiểu của 2-PAA đạt tối đa sau khi ăn 1 giờ, thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ

**Thải trừ:** 2-PAA dễ dàng thải trừ qua nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được tìm thấy trong nước tiểu.

**Chỉ định**

Chóng mặt, ù tai và mất thính lực do bệnh Ménière.

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**

**Chống chỉ định**

Quá mẫn với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Chống chỉ định ở những bệnh nhân u tủy thượng thận.

**Thận trọng**

**Thận trọng khi sử dụng trong những trường hợp sau:**

Betahistin dihydroclorid được coi là không an toàn ở người bệnh porphyria.

Betahistin dihydroclorid nên được dùng thận trọng cho các bệnh nhân bị hen phế quản (do không dung nạp lâm sàng) hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng.

Betahistin dihydroclorid không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.

**Thời kỳ mang thai**

Tính an toàn của betahistin chưa được kiểm chứng. Vì vậy không nên dùng betahistin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

**Thời kỳ cho con bú**

Chưa biết betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. 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 đến khả năng lái xe, vận hành máy móc**

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

**Tác dụng không mong muốn (ADR)**

Các tác dụng phụ được phân loại theo tần số xuất hiện:

Rất thường gặp ( $ARD \geq 1/10$ ); thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ); ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ); hiếm gặp ( $1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $ADR < 1/10.000$ ); không có dữ liệu (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

**Rối loạn hệ thống miễn dịch:**

Không có dữ liệu: phản ứng quá mẫn, ví dụ sốc phản vệ.

**Rối loạn hệ thần kinh:**

Thường gặp: đau đầu, thỉnh thoảng buồn ngủ.

**Rối loạn tim mạch:**

Không có dữ liệu: đánh trống ngực.

**Rối loạn hô hấp:**

Không có dữ liệu: co thắt phế quản có thể xảy ra ở bệnh nhân hen phế quản.

**Rối loạn tiêu hóa:**

Thường gặp: khó tiêu, buồn nôn.

**Rối loạn da và các mô dưới da**

Không có dữ liệu: phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù mao mạch, mày đay, phát ban và ngứa.

**\*\* Khó chịu dạ dày nhẹ** (ví dụ nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi) đã được quan sát. Những phản ứng này có thể được xử lý bằng cách dùng liều uống trong bữa ăn hoặc bằng cách giảm liều.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### **Liều lượng và cách dùng**

**Người lớn:**

Liều khởi đầu dùng đường uống là 16 mg x 3 lần mỗi ngày, nên dùng chung bữa ăn.

Liều duy trì thường trong khoảng 24 - 48 mg mỗi ngày. Liều hàng ngày không nên vượt quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh sao cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Đôi khi dấu hiệu cải thiện bệnh có thể được quan sát thấy chỉ sau một vài tuần điều trị.

**Bệnh nhân suy gan:** không có dữ liệu có sẵn cho bệnh nhân suy gan.

**Bệnh nhân suy thận:** không có dữ liệu có sẵn cho bệnh nhân suy thận.

**Người cao tuổi:** dữ liệu dùng thuốc ở người cao tuổi còn hạn chế, do đó betahistin nên được sử dụng thận trọng trên đối tượng này.

**Trẻ em và thanh thiếu niên:**

Betahistin không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả trên đối tượng này.

**Cách dùng:** Uống nguyên viên thuốc, nên dùng cùng với bữa ăn.

### **Tương tác thuốc**

Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistin và thuốc kháng histamin, nhưng chưa thấy có báo cáo về sự tương tác này.

Có một trường hợp về sự tương tác với ethanol, với một hợp chất có chứa pyrimethamin và dapson cũng một tương tác khác giữa betahistin và salbutamol.

**Làm tăng tác dụng:** IMAOs, thuốc chống trầm cảm, thuốc điều trị Parkinson.

### **Quá liều và 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 640 mg (ví dụ buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng khác của việc quá liều betahistin là nôn mửa, khó tiêu, mất điều hòa...). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (co giật, biến chứng trên phổi và tim mạch) được quan sát thấy trong trường hợp quá liều betahistin kết hợp với quá liều thuốc khác.

**Xử lý:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng được khuyến cáo trong vòng một giờ sau khi uống.

### **Dạng trình bày:**

Hộp 5 vỉ x 10 viên nén.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén.

### **Tiêu chuẩn**

Nhà sản xuất

### **Bảo quản**

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

### **Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Để thuốc xa tầm tay trẻ em.**

**Nhà sản xuất Công Ty TNHH US PHARMA USA**

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

**Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08 37908860 – 08 37908861**



TU QU CUC TRUONG  
P. TRUONG PHONG

Nguyễn Thị Thu Thủy