

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu:.....0.5/-37- 2018.....

29180
693/162

106 x 35 x 50mm	Betahistine - US 8mg Betahistine dihydrochlorid 8mg	Betahistine - US 8mg Betahistine dihydrochlorid 8mg	Betahistine - US 8mg Betahistine dihydrochlorid 8mg
Rx Prescription drug	Box of 5 blisters x 10 tablets	Box of 5 blisters x 10 tablets	Box of 5 blisters x 10 tablets
	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Betahistine dihydrochlorid.....8 mg Tá dược v.d.....1 viên	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Betahistine dihydrochlorid.....8 mg Tá dược v.d.....1 viên	Thành phần: Mỗi viên nén chứa: Betahistine dihydrochlorid.....8 mg Tá dược v.d.....1 viên
	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
	Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.	Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
	Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.	Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.	Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.
	Rx Thuốc bán theo đơn	Rx Thuốc bán theo đơn	Rx Thuốc bán theo đơn
	SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn dùng (Exp.):	SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn dùng (Exp.):	SBK (Reg. No.): Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.): Hạn dùng (Exp.):

96 x 42mm

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

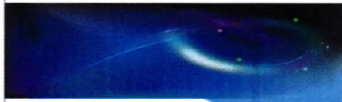
Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Betahistine - US 8mg
Betahistine dihydrochlorid 8mg
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA



106 x 45 x 50mm Rx Prescription drug Betahistine - US 8mg Betahistine dihydrochlorid 8mg Box of 10 blisters x 10 tablets  Box of 10 blisters x 10 tablets	Thành phần: Mỗi viên nên chứa: Betahistine dihydrochlorid.....8 mg Tá dược v.d.....1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách thông tin khác: 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. 	Rx Thuốc bán theo đơn Betahistine - US 8mg Betahistine dihydrochlorid 8mg Hộp 10 vỉ x 10 viên nén 	Composition: Each tablet contains: Betahistine dihydrochlorid.....8 mg Excipients q.s.....1 tablet Indications, contra-indications, dosage, administration, other information: 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 Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC. 
---	---	--	--



Rx Thuốc bán theo đơn



BETAHISTINE - US 8mg
Viên nén Betahistin dihydroclorid 8 mg

OK

Thành phần:

Betahistin dihydroclorid 8 mg

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

Dược lực học:

Betahistin có ái lực mạnh như một chất đối kháng với thụ thể histamin H_3 và ái lực yếu như một chất đồng vận với thụ thể histamin H_1 . Betahistin là chất chủ vận histamin đặc biệt hầu như không có hoạt tính H_2 .

Betahistin có hai cơ chế hoạt động. Nó chủ yếu có tác dụng kích thích trực tiếp (chủ vận) trên thụ thể H_1 nằm trên mạch máu ở tai trong. Betahistin làm giãn cơ vòng tiền mao mạch, vì vậy có tác dụng gia tăng lưu lượng máu ở tai trong. Ngoài ra, betahistin có tác dụng đối kháng mạnh mẽ tại các thụ thể H_3 , và làm tăng mức độ dẫn truyền thần kinh phát ra từ đầu dây thần kinh. Sự gia tăng lượng histamin giải phóng từ đầu dây thần kinh của hệ histaminergic kích thích thụ thể H_1 , do đó làm tăng các tác động chủ vận trực tiếp của betahistin trên các thụ thể này. Điều này giải thích tác dụng giãn mạch mạnh của betahistin ở tai trong và hiệu quả của betahistin trong điều trị hoa mắt, chóng mặt.

Những đặc tính này góp phần vào lợi ích điều trị trong hội chứng Meniere. Hội chứng Meniere đặc trưng bởi triệu chứng chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nhức đầu, mất thính lực. Hiệu quả của betahistin có thể là do khả năng gia tăng lưu lượng máu ở tai trong hoặc do tác động trực tiếp vào tế bào thần kinh tiền đình.

Dược động học

Hấp thu: betahistin hấp thu nhanh chóng và hoàn toàn sau khi uống thuốc dạng viên, nồng độ đỉnh trong huyết tương của betahistin (được đánh dấu đồng vị phóng xạ C^{14}) đạt được một giờ sau khi uống.

Phân bố: betahistin ít hoặc không liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa và thải trừ:

Việc thải trừ betahistin diễn ra chủ yếu là do sự trao đổi chất và các chất chuyển hóa sau đó được thải trừ chủ yếu qua thận.

Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng thành các chất chuyển hóa, chủ yếu là chất chuyển hóa acid 2-pyridylacetic.

Sau khi uống betahistin, nồng độ trong huyết tương của nó là rất thấp. Do đó, việc đánh giá dược động học của betahistin được dựa trên các dữ liệu nồng độ của chất chuyển hóa acid 2-pyridylacetic. Nồng độ của acid 2-pyridylacetic đạt tối đa 1 giờ sau khi uống và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ. Acid 2-pyridylacetic được đào thải gần như hoàn toàn trong nước tiểu trong vòng 24 giờ sau khi uống. Trong khoảng liều từ 8 đến 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu đã được tìm thấy trong nước tiểu. Không tìm thấy betahistin dạng không đổi trong nước tiểu.

Khoảng 85-90% lượng được đánh dấu đồng vị phóng xạ của một liều 8 mg xuất hiện trong nước tiểu trong 56 giờ, với tỷ lệ bài tiết tối đa đạt được trong vòng 2 giờ.

Chỉ định

BETAHISTINE - US 8mg được chỉ định trong trường hợp chóng mặt, ù tai và mất thính lực do hội chứng Meniere.

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

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

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.

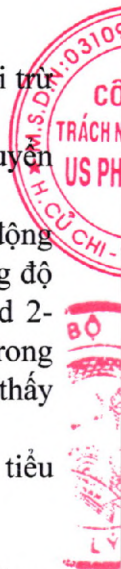
Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Liều lượng và cách dùng

Người lớn:

Liều khởi đầu dùng đường uống là 8-16 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.

Thận trọng

Thận trọng khi sử dụng trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng.
- Bệnh nhân hen phế quản.
- Bệnh nhân bị u tủy thượng thận.
- Thận trọng với bệnh nhân huyết áp thấp nặng.

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.

Lái xe và 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.

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 cùng một tương tác khác giữa betahistin và salbutamol.

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

Quá liều và cách 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 trí: 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 05 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.

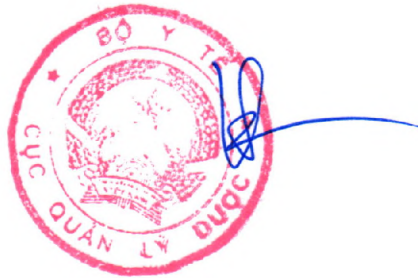
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

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



TUQ CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

