

TX-34890 597/161

121 x 40 x 80mm

Rx Thuốc ống

WHO-GMP

Box of 5 blisters x 10 capsules

**Cehitas**

Betahistin 2HCl 8mg

**8**

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
Box of 5 blisters x 10 capsules

**LS\***  
US PHARMA USA

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 27/03/2017

**Composition:**  
Each capsule contains:  
Betahistin 2HCl 8mg  
Excipients q.s. 1 capsule

**Indications, contraindications, dosage, administration:**  
Please refer to enclosed package insert.

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

**Specifications:**  
In-house

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

**USP**  
US PHARMA USA  
Manufacturer:  
**US PHARMA USA CO., LTD**  
Lot 81-10, 02 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Rx Thuốc viên nang cứng

WHO-GMP

Hộp 5 vỉ x 10 viên nang cứng

**Cehitas**

Betahistin 2HCl 8mg

**8**

**LS\***  
US PHARMA USA

Số đăng ký:  
Số SX (dành nội địa)  
Ngày SX (MM/YY)  
Hố (lot):

**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Betahistin 2HCl 8mg  
Tá dược q.s. 1 viên

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng:**  
Kam tả hướng dẫn sử dụng trong hộp.

**Đặc biệt:**  
Hộp vỉ đựng: nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**Tên thuốc:**  
Tên thuốc cơ sở

**Hãy đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**USP**  
US PHARMA USA  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Số 10, Đường 02 Khu Công Nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM

111 x 70 mm

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

**Cehitas 8**  
Betahistin 2HCl 8mg  
CÔNG TY TNHH US PHARMA USA

Số SX (dành nội địa):

Số 10, Đường 02 Khu Công Nghiệp Tây Bắc Củ Chi, TP. HCM

**TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN  
US PHARMA USA**

QUỐC CHỊ MINH

*Handwritten mark*

121 x 70 x 80mm

Rx Prescription

Box of 10 blisters x 10 capsules

# Cehitas

Betahistin 2HCl 8mg

# 8

US\* PHARMA USA

Cehitas 8  
Betahistin 2HCl 8mg  
Box of 5 blisters x 10 capsules

**Composition:**  
Each capsule contains:  
Betahistin 2HCl 8mg  
Excipients q.s  
1 capsule

**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

US\* PHARMA USA

Manufacturer: US PHARMA USA CO., LTD  
Lot: B1-10, 02 Street, Tay Bac Cu Chi Industrial Zone, HCMC

Rx Thuốc bán buôn

Box of 5 blisters x 10 capsules

# Cehitas

Betahistin 2HCl 8mg

# 8

US\* PHARMA USA

(003) 04  
0800.35.5494  
090.309.13.03  
090.309.3035

**Thành phần:**  
Mỗi viên nang cứng chứa:  
Betahistin 2HCl 8mg  
Tá dược v.d

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

**Bảo quản:**  
Hạn khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

**Tên chuẩn:**  
Tên chuẩn cơ sở

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

US\* PHARMA USA

Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH US PHARMA USA  
Lô B1-10, Đường Nguyễn Văn Thiệu, Khu Công Nghiệp Tân Bình, Quận Tân Bình, TP. HCM



111 x 70 mm

US PHARMA USA

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Cehitas 8  
Betahistin 2HCl 8mg

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Số 30/300/114/01/01

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Cehitas 8  
Betahistin 2HCl 8mg

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Cehitas 8  
Betahistin 2HCl 8mg

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Cehitas 8  
Betahistin 2HCl 8mg

Công Ty TNHH US PHARMA USA

*Handwritten signature*

TN-31890-b<sub>1</sub>

Rx Thuốc bán theo đơn



## CEHITAS 8

Viên nang cứng Betahistin dihydroclorid 8 mg

### Thành phần:

Mỗi viên nang cứng chứa:

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 lý và cơ chế tác dụng

Betahistin là một thuốc chủ vận histamin đặc biệt hầu như không có hoạt tính H<sub>2</sub>. 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

Betahistin dihydroclorid được hấp thu hoàn toàn sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương của Betahistin dihydroclorid được đánh dấu vị trí <sup>14</sup>C đạt được một giờ sau khi uống. Betahistin dihydroclorid được thải trừ qua thận với 85-90% lượng hoạt chất đánh dấu phóng xạ của một liều 8 mg xuất hiện trong nước tiểu trong vòng 56 giờ. Tỷ lệ bài tiết tối đa đạt được trong vòng 2 giờ sau khi uống. Thuốc được thải trừ dưới dạng acid 2-pyridylacetic.

### 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.*

*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.

U tế bào ưa crôm.

### 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 rối loạn chuyển hóa porphyria.
- 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 nghe kém kết hợp với hội chứng Meniere có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Trong các nghiên cứu lâm sàng betahistin được coi như không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên 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, tỉnh 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**

Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống (*in vivo*) được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm (*in vitro*) không nhận thấy có ức chế các enzym cytochrom P450 trên cơ thể. Nếu bạn đang dùng thuốc ức chế monoamineoxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ: selegiline), thuốc mà được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, bạn nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của Cehitas 8.

Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này. Hãy thông báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng kháng histamin trước khi dùng Cehitas 8.

**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 nhẹ đến trung bình khi dùng liều lên đến 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biểu chứng nghiêm trọng hơn (ví dụ như co giật, phổi hoặc các biểu chứng tím mạch) được quan sát trong các trường hợp quá liều của betahistin đặc biệt khi kết hợp betahistin với các thuốc quá liều khác.

**Cách xử trí:** không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng được khuyến cáo khi quá liều betahistin.

**Dạng trình bày:**

Hộp 05 vỉ x 10 viên nang cứng.

Hộp 10 vỉ x 10 viên nang cứng.

**Tiêu chuẩn**

Tiêu chuẩn cơ sở.

**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*



TUO CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Thị Thu Thủy*

