



MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU NHÃN CHAI XIN ĐĂNG KÝ

EACH TABLET CONTAINS:
Betahistine dihydrochloride...24mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

UMTES 24mg

Betahistin dihydrochlorid...24mg



Chai 30 viên nén

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Betahistin dihydrochlorid...24mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Betahistine dihydrochloride...24mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

UMTES 24mg

Betahistin dihydrochlorid...24mg



Chai 60 viên nén

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Betahistin dihydrochlorid...24mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

EACH TABLET CONTAINS:
Betahistine dihydrochloride...24mg
Excipient q.s.....per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.
Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

UMTES 24mg

Betahistin dihydrochlorid...24mg



Chai 100 viên nén

GMP - WHO

MỖI VIÊN CHỨA:
Betahistin dihydrochlorid...24mg
Tá dược vừa đủ1 viên
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

SĐK: _____ Số Lô SX: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

R_x Prescription only

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

Box of 1 blister x 10 tablets

WHO - GMP

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

EACH TABLET CONTAINS:
 Betahistine dihydrochloride...24mg
 Excipient q.s. per 1 tablet
 Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
 Specification: In - house
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

UMTES 24mg

Betahistin dihydroclorid...24mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

MỖI VIÊN CHỨA:
 Betahistin dihydroclorid... 24mg
 TS được vảo đủ 1 viên
 Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và
 các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
 Tiêu chuẩn: TCCS
 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em

SDK: _____
 Ngày SX: _____
 Hạn Dùng: _____

Số Lô SX: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7 - Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Front View:

- UMTES 24mg**
- Betahistine dihydrochloride...24mg
- Rx Prescription only
- WHO - GMP
- Box of 2 blisters x 10 tablets

Back View:

- UMTES 24mg**
- Betahistin dihydroclorid...24mg
- Rx Thuốc bán theo đơn
- GMP - WHO
- Hộp 2 vỉ x 10 viên nén
- MỖI VIÊN CHỨA: Betahistin dihydroclorid... 24mg
- Tà được viên đôi
- Chỉ định: dị ứng, dị ứng, ngứa, ngứa dị ứng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng
- Tiêu chuẩn: TCS
- Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Để xa tầm tay trẻ em
- SDS: ...
- Số Lô SX: ...
- Ngày SX: ...
- Hạn Dùng: ...
- CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
- Lô 7: Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A - Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ



UMTES
Betahistine dihydrochloride...24mg

Rx Prescription only

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

WHO - GMP

Box of 3 blisters x 10 tablets



Read leaflet carefully before use
Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

EACH TABLET CONTAINS:
Betahistine dihydrochloride... 24mg
Excipient: q.s. per 1 tablet
Indication, dosage, instruction and contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.



GMP - WHO

UMTES 24mg
Betahistine dihydrochloride...24mg



GMP - WHO

Hộp 3 vỉ x 10 viên nén



GMP - WHO

Mỗi viên chứa:
Betahistin dihydroclorid... 24mg
là được vừa đủ 1 viên
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và
các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiêu chuẩn: TCCS
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em



SDK: _____
Ngày SX: _____
Hạn Dùng: _____

Số Lô SX: _____

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo - P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP Hồ Chí Minh - Việt Nam



GMP - WHO

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

R_x Prescription only

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

Box of 6 blisters x 10 tablets

WHO - GMP

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

EACH TABLET CONTAINS:
 Betahistine dihydrochloride...24mg
 Excipient q.s.....per 1 tablet
 Indication, dosage, instruction and contra-indication:
 See in the leaflet
 Specification: In - house
 Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use
 Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

UMTES 24mg

Betahistin dihydroclorid...24mg

Hộp 6 vỉ x 10 viên nén

GMP - WHO

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

MỖI VIÊN CHỨA:
 Betahistin dihydroclorid... 24mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên
 Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và
 các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.
 Tiêu chuẩn: TCCS
 Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Để xa tầm tay trẻ em

SĐK:
 Ngày SX:
 Hạn Dùng:

Số Lô SX:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
 Lô 7: Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
 Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

R_x Prescription only

WHO - GMP

UMTES 24mg

Betahistine dihydrochloride...24mg

Box of 10 blisters x 10 tablets



Betahistine dihydrochloride...24mg

UMTES 24mg



UMTES 24mg

EACH TABLET CONTAINS:

Betahistine dihydrochloride...24mg

Excipient q.s. per 1 tablet

Indication, dosage, instruction and contra-indication:

See in the leaflet

Specification: In - house

Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read leaflet carefully before use

Keep out of reach of children



ORIENT PHARMACEUTICAL CORP.

R_x Thuốc bán theo đơn

GMP - WHO

UMTES 24mg

Betahistin dihydroclorid...24mg

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén



UMTES 24mg

MỖI VIÊN CHỨA:

Betahistin dihydroclorid... 24mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và

các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: TCCS

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C,

tránh ánh sáng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

SDK:

Số lô SX:

Ngày SX:

Hạn Dùng:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG
Lô 7, Đường 2 - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

CTY CP DƯỢC PHẨM
PHƯƠNG ĐÔNG
TỔNG GIÁM ĐỐC



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

UMTES 24 mg

Viên nén

Thuốc bán theo đơn

Công thức : Mỗi viên nén chứa:

Betahistin dihydroclorid.....24mg

Tá dược : Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose) 102, Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Primellose, Magnesi stearat.

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Hệ thống thần kinh trung ương: chống nôn và chống mất

Mã ATC: N07C A01

Betahistin tác động đến hệ tiết histamin:

Betahistin hoạt động cả hai vai trò như một phần đối kháng ở thụ thể histamin H_1 và đối kháng thụ thể histamin H_2 ở mô thần kinh và có hoạt tính không đáng kể với thụ thể H_2

Betahistin làm tăng chuyển hóa và tiết histamin bằng cách ngăn chặn các thụ thể H_2 tiền synap và gây cảm ứng sự điều hòa ngược của thụ thể H_2 .

Betahistin có thể làm tăng lưu lượng máu đến các vùng ốc tai cũng như toàn bộ não:

Thử nghiệm dược lý trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở vòm mạch của tai trong, có thể do làm giãn cơ vòng trước mao mạch của vi tuần hoàn tai trong.

Betahistin cũng cho thấy tăng tuần hoàn máu não ở người

Betahistin tạo điều kiện bù chính tiền đình:

Betahistin thúc đẩy sự hồi phục của tiền đình sau khi phẫu thuật thần kinh một bên ở động vật, bằng cách tạo điều kiện bù chính tiền đình trung ương. Tác dụng này có đặc điểm là điều hòa sự chuyển hóa và tiết histamin qua trung gian của sự đối kháng ở thụ thể H_2 . Ở người, thời gian hồi phục sau phẫu thuật cắt dây thần kinh cũng giảm 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 lượng lên đuôi gai của neuron ở nhân trên và nhân giữa của tiền đình

Những tính chất dược lực học đã chứng minh ở động vật có thể đóng góp vào lợi ích điều trị của betahistin trong hệ tiền đình.

Hiệu quả của betahistin đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

Dược động học:

Hấp thu:

Khi uống, betahistin được hấp thu mạnh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc này sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho 2-pyridylacetic acid mất hoạt tính dược lý. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp.

Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường (2-PAA) trong huyết tương và nước tiểu.

Khi ăn no, thấy C_{max} của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistin là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

Phân bố:

Phần trăm betahistin được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA mất hoạt tính dược lý. Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48 mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái hấp thu lại nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính:

Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong vùng 8-48 mg, chứng tỏ dược động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

Quy cách đóng gói:

Vì 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 6 vỉ và hộp 10 vỉ

Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

Chỉ định:

Điều trị hội chứng Ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây : Chóng mặt, ù tai, giảm thính lực, buồn nôn.

Điều trị chứng chóng mặt tiền đình

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng: Uống thuốc trong khi ăn hoặc sau bữa ăn với nước.

Liều lượng:

Người lớn: Liều cho người lớn 24 mg, 2 lần mỗi ngày. Liều dùng hằng ngày không được quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Các triệu chứng sẽ được cải thiện sau vài tuần sử dụng thuốc

Trẻ em: Không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả

Người già: Mặc dù có những dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, nhưng các kinh nghiệm hậu marketing mở rộng cho thấy rằng việc điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này là không cần thiết

Suy thận và/hoặc suy gan: Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm hậu marketing thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc nếu bị u tuyến thượng thận được biết như u tế bào ưa crom

Thận trọng:

Cần thận trọng trong việc điều trị với bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng (đường tiêu hóa)

Bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận trong điều trị với betahistin

Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân với nổi mề đay, mẫn ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì betahistin có khả năng làm trầm trọng hơn các triệu chứng này

Cần thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp nặng

Trong thành phần chứa tá dược: Lactose monohydrat; vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galactose.

Tương tác thuốc:

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

Mặc dù trên cơ sở lý thuyết được dự kiến có sự đối kháng giữa betahistin với thuốc kháng histamin nhưng trên báo cáo không có tương tác

Có sự tương tác của betahistin với ethanol và một hợp chất chứa pyrimethamin với dapson, salbutamol.

Khi đang dùng thuốc ức chế monoamine-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ: selegiline)), thuốc được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin.

Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, dùng đồng thời với thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong các thuốc này.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: ADR $\geq 1/10$

Rối loạn tiêu hóa: nôn và khó tiêu (chứng khó tiêu hóa)

Rối loạn thần kinh: đau đầu

Bổ sung vào các sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là "không biết".

Hiếm gặp ADR $< 1/10.000$

Rối loạn da và mô mỡ dưới da: Trong một số trường hợp rất hiếm, có gặp những phản ứng quá mẫn cảm ở da đặc biệt khởi phát sung đột ngột (phù thần kinh) ở cổ hoặc tay chân, mày dầy phát ban và ngứa.

Phản ứng khác:

Rối loạn hệ miễn dịch: Dị ứng (mẫn cảm) bao gồm các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn) có thể gây khó thở, sưng tấy vùng mặt và cổ, hoa mắt chóng mặt (được xếp vào loại không biết)

Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, sung và phồng rộp bất thường). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều (được xếp vào loại không biết)

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg.

Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chú ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi uống. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

Tác dụng khi vận hành máy móc và lái tàu xe:

Betahistin được chỉ định với chống mất, ù tai và nghe kém liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để biết tác dụng của thuốc khi mang thai, hoặc với sự phát triển phôi/thai, với sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Về mặt này chưa rõ tiềm năng gây nguy cơ cho phôi thai và trẻ mới sinh. Không nên dùng betahistin trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ thấy thật cần.

Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết betahistin qua sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Betahistin không nên được sử dụng trong quá trình cho con bú.

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ hướng dẫn sử dụng thuốc :



ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Lô 7, Đường 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP.HCM.
ĐT: (08) 37540724, (08) 37540725; FAX: (08) 37505807.

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



NGUYỄN VĂN MÔ

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên sản phẩm: UMTES 24 mg

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

- Betahistin dihydroclorid 24 mg
- *Tá dược:* Lactose monohydrat, Avicel (Microcrystalline cellulose), Natri lauryl sulfat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP) K30, Talc, Aerosil (Colloidal silicone dioxide) 200, Primellose, Magnesi stearat.

3. Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn màu trắng, hai mặt trơn.

4. Quy cách đóng gói:

- Vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 6 vi và hộp 10 vi
- Chai 30 viên, chai 60 viên và chai 100 viên

5. Thuốc dùng cho bệnh gì?

- Điều trị hội chứng Ménière được xác định theo các triệu chứng chủ yếu sau đây: Chóng mặt, ù tai, giảm thính lực, buồn nôn.
- Điều trị chứng chóng mặt tiền đình

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

- Cách dùng: Uống thuốc trong khi ăn hoặc sau bữa ăn với nước
- Liều lượng:
 - + *Người lớn:* Liều cho người lớn 24 mg, 2 lần mỗi ngày. Liều dùng hằng ngày không được quá 48 mg. Liều dùng có thể được điều chỉnh cho phù hợp với nhu cầu của từng bệnh nhân. Các triệu chứng sẽ được cải thiện sau vài tuần sử dụng thuốc
 - + *Trẻ em:* Không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả
 - + *Người già:* Mặc dù có những dữ liệu hạn chế từ các nghiên cứu lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này, nhưng các kinh nghiệm hậu marketing mở rộng cho thấy rằng việc điều chỉnh liều ở đối tượng bệnh nhân này là không cần thiết
 - + *Suy thận và/hoặc suy gan:* Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm hậu marketing thì việc điều chỉnh liều dường như không cần thiết.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này?

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc hoặc nếu bị u tuyến thượng thận được biết như u tế bào ưa crom

8. Tác dụng không mong muốn:

- *Thường gặp: ADR $\geq 1/10$*
Rối loạn tiêu hóa: nôn và khó tiêu (chứng khó tiêu hóa)
Rối loạn thần kinh: đau đầu
Bổ sung vào các sự kiện đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo một cách tự nguyện trong quá trình sử dụng hậu marketing và trong các tài liệu cụ thể. Tần suất không thể được ước tính từ các dữ liệu sẵn có và do vậy được xếp loại là "không biết".
- *Hiếm gặp ADR $< 1/10.000$*
Rối loạn da và mô mỡ dưới da: Trong một số trường hợp rất hiếm, có gặp những phản ứng quá mẫn cảm ở da đặc biệt khởi phát sưng đột ngột (phù thần kinh) ở cổ hoặc tay chân, mề đay phát ban và ngứa.
- *Phản ứng khác:*
Rối loạn hệ miễn dịch: Dị ứng (mẫn cảm) bao gồm các phản ứng dị ứng nghiêm trọng (quá mẫn) có thể gây khó thở, sưng tấy vùng mặt và cổ, hoa mắt chóng mặt (được xếp vào loại không biết)
Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, sưng và phồng rộp bất thường). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều (được xếp vào loại không biết)
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Chưa có nghiên cứu tương tác trên cơ thể sống được tiến hành. Các dữ liệu được dựa trên cơ sở phòng thí nghiệm không nhận thấy có ức chế các enzyme cytochrom P450 trên cơ thể sống.
- Mặc dù trên cơ sở lý thuyết được dự kiến có sự đối kháng giữa betahistin với thuốc kháng histamin nhưng trên báo cáo không có tương tác
- Có sự tương tác của betahistin với ethanol và một hợp chất chứa pyrimethamin với dapson, salbutamol.
- Khi đang dùng thuốc ức chế monoamine-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ: selegiline)), thuốc được dùng để điều trị trầm cảm hoặc bệnh Parkinson, nên thông báo cho bác sĩ vì các thuốc này có thể làm tăng tác dụng của betahistin.
- Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, dùng đồng thời với thuốc kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong các thuốc này.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

- Không nên dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên
- Tham khảo ý kiến bác sĩ.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

- Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

12. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

- *Triệu chứng:*

- + Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ đến trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg.
- + Những biến chứng nghiêm trọng hơn bao gồm co giật và các biến chứng về phổi và tim có gặp trong các trường hợp uống quá liều có chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- *Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi uống. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp hỗ trợ chuẩn.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- *Thận trọng:*

- + Cần thận trọng trong việc điều trị với bệnh nhân bị loét dạ dày tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày tá tràng (đường tiêu hóa)
- + Bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận trong điều trị với betahistin
- + Cần thận trọng khi kê đơn betahistin cho bệnh nhân với nội mê đày, mất ngủ hoặc viêm mũi dị ứng vì betahistin có khả năng làm trầm trọng hơn các triệu chứng này
- + Cần thận trọng ở bệnh nhân hạ huyết áp nặng
- + *Trong thành phần chứa tá dược:* Lactose monohydrat: vì vậy không sử dụng thuốc cho bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hay kém hấp thu glucose – galatose.

- *Phụ nữ có thai và cho con bú:*

- + *Phụ nữ có thai:* Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở người mang thai. Những nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để biết tác dụng của thuốc khi mang thai, hoặc với sự phát triển phôi/thai, với sự sinh đẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Về mặt này chưa rõ tiềm năng gây nguy cơ cho phôi thai và trẻ mới sinh. Không nên dùng betahistin trong thai kỳ, trừ khi bác sĩ thấy thật cần.
- + *Phụ nữ cho con bú:* Chưa rõ sự bài tiết betahistin qua sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Betahistin không nên được sử dụng trong quá trình cho con bú.

- *Tác động của thuốc khi vận hành máy móc và lái tàu xe:* Betahistin được chỉ định với chống mất, ù tai và nghe kém liên quan đến hội chứng Ménière có thể ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng được thiết kế đặc biệt để điều tra khả năng lái xe và vận hành máy móc, Betahistin không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

15. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ:

- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu /chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

PD

DƯỢC PHẨM

Lô 7, đường 2, Khu công nghiệp Tân Tạo, Q. Bình Tân, TP. HCM

PHƯƠNG ĐÔNG

ĐT: 08 3.7.540.724 – 08.3.7.540.725 Fax: 08 3.7.505.807

18. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

CTY CP DƯỢC PHẨM PHƯƠNG ĐÔNG

Tổng Giám Đốc



TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



NGUYỄN VĂN MÔ