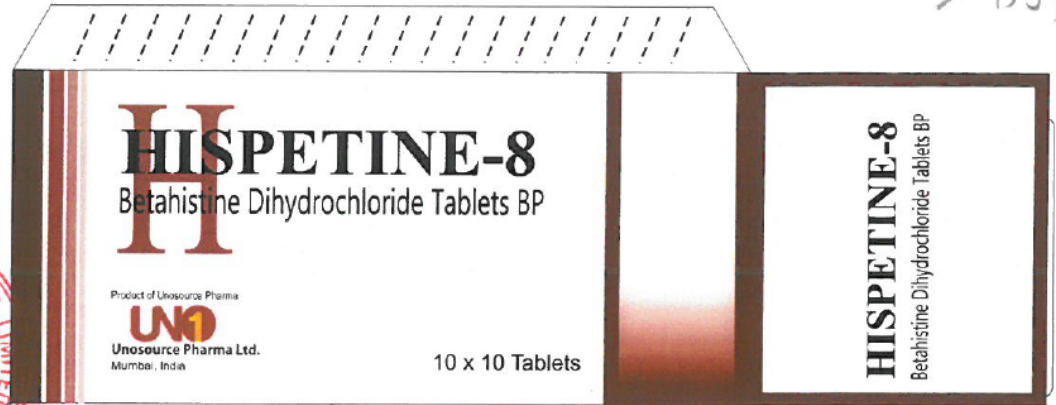
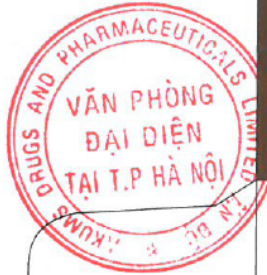


8/A94

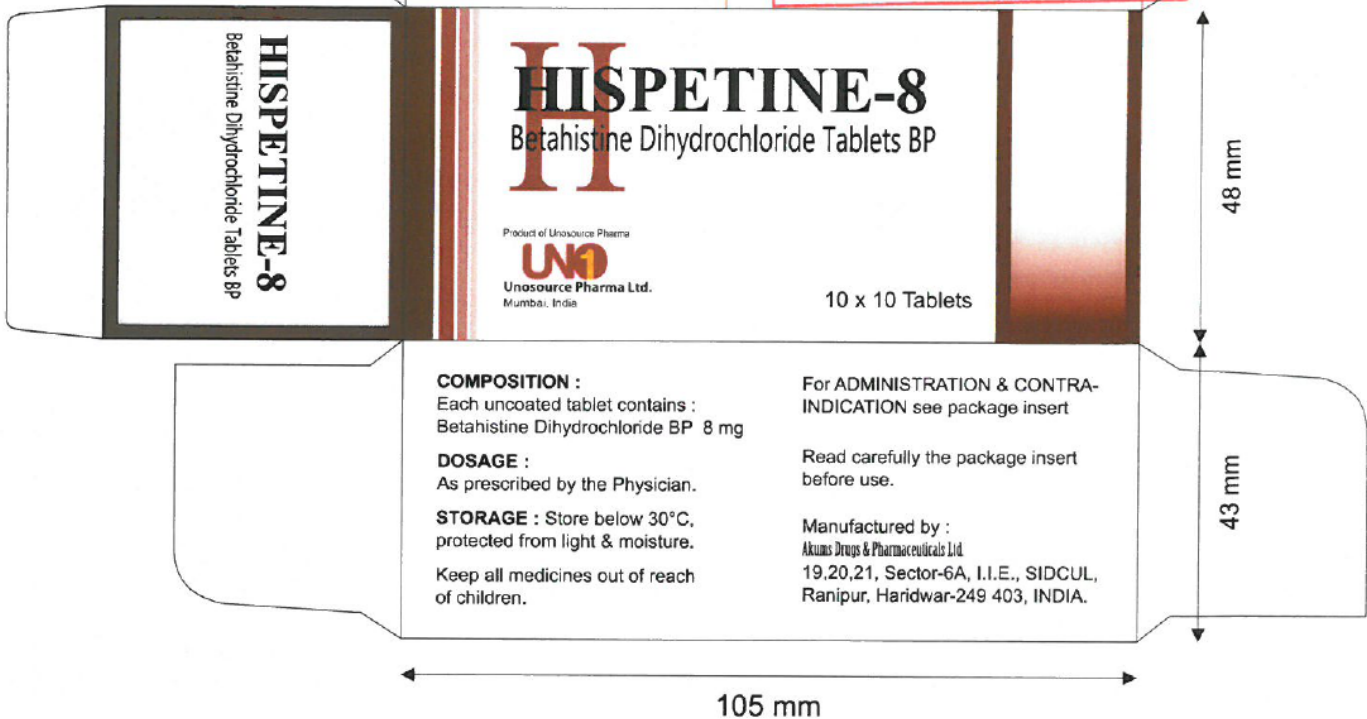


20091101

Visa No.(Số ĐK): VN-19761-16
Mfg. Lic. No.: 10/UA/2004
Batch No.:
Mfg. Date :
Exp. Date :

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

Lần đầu: 5/9/16



COMPOSITION :
Each uncoated tablet contains :
Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg

DOSAGE :
As prescribed by the Physician.

STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.
Keep all medicines out of reach
of children.

For ADMINISTRATION & CONTRA-
INDICATION see package insert

Read carefully the package insert
before use.

Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19,20,21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

HISPETINE-8

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP

COMPOSITION :

Each uncoated tablet contains :
Betahistine Dihydrochloride BP 8 mg

DOSAGE : As prescribed by the Physician.

STORAGE : Store below 30°C,
protected from light & moisture.

Keep all medicines out of reach of children.

For ADMINISTRATION & CONTRA-
INDICATION see package insert

Read carefully the package insert
before use.

Visa No.(Số ĐK): VN-19761-16

Mfg. Lic. No.: 10/UA/2004

Manufactured by :
Akums Drugs & Pharmaceuticals Ltd.
19,20,21, Sector-6A, I.I.E., SIDCUL,
Ranipur, Haridwar-249 403, INDIA.

Product of Unosource Pharma:

UNO
Unosource Pharma Ltd.
Mumbai, India

20091102

Rx-Thuốc bán theo đơn

HISPETINE - 8

SĐK: VN-XXXX-XX

Thành phần: Betahistine Dihydrochlorid 8 mg

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng & cách dùng và các
thông tin khác:** Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: Dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

Đường dùng: Uống. **Dạng bào chế:** Viên nén không bao.

Hạn dùng: 24 tháng. **Đóng gói:** Hộp 10 vỉ x 10 viên.

Số lô, NSX, HD: Xem Batch No, Mfg. Date, Expiry. Date
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để ngoài tầm tay trẻ em.

DNNK:

Nhà sản xuất: AKUMS DRUGS & PHARMACEUTICALS LTD

Địa chỉ: 19-21, Sector - 6A, I.I.E., SIDCUL, Ranipur, Haridwar -
249403, Ấn Độ.

NA2

Rx Thuốc bán theo đơn

HISPETINE - 8

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

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa: *Hoạt chất*: betahistine dihydrochlorid 8 mg; *Tá dược*: tinh bột ngô, cellulose vi tinh thể, povidon (K - 30), colloidal anhydrous silica, maleic acid, crospovidon, cellulose vi tinh thể (PH - 102), magnesi stearat.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: N07CA01

Betahistine là chất chủ vận với histamine tại thụ thể H_1 và có tác dụng đối kháng histamin tại thụ thể H_3 trên các tế bào thần kinh, betahistin có tác dụng không đáng kể đối với thụ thể H_2 .

Betahistine là chất *chủ vận* với histamin tại thụ thể H_1 , làm giãn mạch và tăng tính thấm ở bộ phận tai trong, vì vậy có tác dụng gia tăng tuần hoàn của tai trong.

Betahistine có tác dụng đối kháng tại thụ thể H_3 làm tăng sự phóng thích histamin và gia tăng sự dẫn truyền của chất này tại các đầu dây thần kinh ở bộ phận tai trong. Nhờ vậy, betahistine kiểm soát tính thấm của mao mạch ở tai trong, làm giảm tích tụ nội dịch bạch huyết tai trong. Đồng thời nó cũng cải thiện tuần hoàn não, gia tăng lưu lượng máu qua động mạch cảnh trong và động mạch đốt sống.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu gần như hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thuốc được hấp thu chuyển hóa gần như hoàn toàn thành acid 2-pyridylacetic (2-PAA).

Nghiên cứu dược động học dựa trên đo nồng độ 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu. Nồng độ thuốc đạt được trong huyết tương rất thấp. Khoảng ít hơn 5% betahistine gắn vào protein huyết tương

Uống thuốc khi có thức ăn trong dạ dày, nồng độ đỉnh của thuốc đạt được thấp hơn so với uống thuốc khi đói. Tuy nhiên tổng lượng thuốc hấp thu trong cả hai trường hợp là tương đương, điều này cho thấy thức ăn làm chậm quá trình hấp thu betahistine.

Sau khi uống betahistine, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa 2-PAA trong máu và nước tiểu đạt được trong khoảng 1 giờ, thời gian bán thải vào khoảng 3,5 giờ.

Chất chuyển hóa 2-PAA được thải trừ qua nước tiểu. khoảng 85% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu khi dùng thuốc với liều từ 8 mg - 48 mg.

CHỈ ĐỊNH

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

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng bằng đường uống.

- Người lớn (gồm cả người cao tuổi): Liều khởi đầu là 8 - 16 mg x 3 lần/ngày, tốt nhất là uống cùng với bữa ăn. Liều duy trì thường trong khoảng 24 - 48 mg/ngày.
- Trẻ em: Chưa xác định liều khuyến cáo ở trẻ em dưới 18 tuổi.
- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với betahistine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- U tế bào ưa crôm.

THẬN TRỌNG

Thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử loét tiêu hóa. Trên lâm sàng, thấy có sự không dung nạp betahistine ở một vài bệnh nhân hen phế quản, vì vậy nên thận trọng khi dùng betahistine cho các bệnh nhân này.

TƯƠNG TÁC THUỐC

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



N7A2

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc dùng betahistine cho phụ nữ có thai. Còn thiếu các nghiên cứu trên thú về ảnh hưởng trên thai kỳ, sự phát triển của phôi/bào thai, quá trình sinh sản và sự phát triển của trẻ sơ sinh. Chưa biết nguy cơ có thể xảy ra cho người. Vì vậy, không nên dùng betahistine trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết betahistine có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Chưa có nghiên cứu trên thú về sự bài tiết betahistine qua sữa. 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 CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây nhức đầu vì vậy nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Đã có báo cáo về một vài tác dụng phụ. Các tác dụng phụ gồm rối loạn tiêu hóa (khó tiêu), nôn, đau bụng, chướng bụng, nhức đầu, phát ban da và ngứa.

Thông báo cho bác sỹ biết các tác dụng không mong muốn gặp phải trong quá trình sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Một vài trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân bị các triệu chứng từ nhẹ đến vừa khi dùng liều lên đến 728 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các biến chứng nghiêm trọng hơn (như co giật, biến chứng ở phổi hoặc tim) được thấy trong những trường hợp quá liều betahistine do cố ý đặc biệt trong phối hợp với các thuốc được cho quá liều khác.

Điều trị quá liều nên bao gồm cả các biện pháp hỗ trợ cơ bản.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

HẠN DÙNG: 2 năm kể từ ngày sản xuất, không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

SẢN XUẤT BỞI: AKUMS Drugs & Pharmaceuticals Ltd.,

Địa chỉ: 19 - 21, Sector - 6A, I.I.E, SIDCUL, Ranipur, Haridwar - 249 403, Ấn Độ

NGÀY XEM LẠI NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG: 20/01/2016



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh



NHÀ