

Rx

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ để biết thêm thông tin chi tiết

## VERIST-16 mg

(Viên nén Betahistin dihydrochlorid BP 16 mg)

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén không bao có chứa:

**Hoạt chất:** Betahistin dihydrochlorid BP 16 mg

**Tá dược:** Lactose, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, colloidal anhydrous silica, povidon (PVPK-30), oxid sắt đỏ magnesi stearat, crospovidon.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Viên nén không bao

**ĐÓNG GÓI:** Vi nhôm chứa 10 viên nén, 10 vỉ như vậy trong một hộp carton với 1 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

## DƯỢC LỰC HỌC:

Betahistin là một chất giống histamin có tác dụng chủ vận với thụ thể  $H_1$  và đối kháng với thụ thể  $H_3$ . Biểu hiện lâm sàng của cơ chế này là tác dụng chống chóng mặt và ù tai.

Tại vị trí ngoại vi của tiền đình, betahistin làm giảm sự xuất các thụ thể của túi khí và làm tăng sự lưu thông máu trong ốc tai do đó có tác dụng bảo vệ các cơ quan cảm giác trong ốc tai.

Tại vị trí trung tâm, betahistin thông qua sự đối kháng các thụ thể tự động  $H_3$ , làm tăng

sinh tổng hợp histamin và giải phóng chúng qua trung tâm tiền đình.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở người, sau khi uống, betahistin dihydrochlorid được hấp thu nhanh và hoàn toàn từ đường tiêu hóa. Thuốc được chuyển hóa nhanh thành một chất chuyển hóa chính là acid 2-pyridylacetic và được bài xuất qua nước tiểu. Thời gian bán thải của betahistin trong huyết tương là 3,4 giờ và trong nước tiểu là 3,5 giờ. Bài xuất qua nước tiểu khoảng 90% sau khi uống 24 giờ.

## CHỈ ĐỊNH:

Điều trị triệu chứng chóng mặt có liên quan tới hội chứng Meniere.

Hội chứng Meniere được xác định bởi các triệu chứng điển hình sau:

- Chóng mặt (kèm theo buồn nôn/ nôn)
- Giảm thính giác (khó nghe)
- ù tai

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều khởi đầu thông thường cho người lớn: 8 mg x 3 - 4 lần/ ngày, sau đó giảm xuống 8 - 16 mg/ ngày để điều trị duy trì, tùy theo đáp ứng của bệnh nhân. Liều đề nghị tối đa là 32 mg/ ngày.

Liều lượng cần xác định cho từng cá thể tùy theo sự đáp ứng. Sự cải thiện tình trạng bệnh đôi khi chỉ thấy sau 2 tuần điều trị.

Liều đề nghị cho trẻ em từ 12 tới 16 tuổi: 4 mg x 3 lần mỗi ngày.

Cách dùng: Tốt nhất uống thuốc trong bữa ăn.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với

betahistin dihydrochlorid hoặc bất kỳ thành phần nào của viên thuốc

- Phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú
- Trẻ em dưới 12 tuổi
- Bệnh nhân bị u tế bào ưa crôm (phaeochromocytoma)
- Bệnh nhân bị loét dạ dày hoặc có tiền sử về bệnh này
- Không dùng kết hợp với thuốc kháng histamin

#### **THẬN TRỌNG:**

Phải thận trọng khi dùng betahistin dihydrochlorid cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh loét dạ dày hoặc bệnh hen phế quản.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và các bà mẹ đang cho con bú:**

**Dùng cho phụ nữ có thai:** Tính an toàn của thuốc chưa được xác định. Không được dùng betahistin dihydrochlorid trong thời kỳ có thai vì chưa có đầy đủ dữ liệu về việc dùng thuốc này trong thai kỳ để đánh giá về tác hại của thuốc.

**Dùng cho các bà mẹ đang cho con bú:** Thận trọng khi sử dụng

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

Không ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Rối loạn nhẹ ở da hoặc đường tiêu hóa, đôi khi chóng mặt, đau đầu và mất ngủ. Những tác dụng không mong muốn này thường hết khi giảm liều dùng. Uống thuốc trong khi

ăn có thể giảm bớt những tác dụng trên đường tiêu hóa.

**“Báo cho Bác sỹ của bạn trong trường hợp có bất kỳ tác dụng phụ nào liên quan tới việc dùng thuốc”**

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Về lý thuyết có thể có sự đối lập giữa betahistin dihydrochlorid và các chất kháng histamin. Tuy nhiên, chưa có những tương tác như vậy được báo cáo.

#### **QUÁ LIỀU:**

Triệu chứng: Có một số ít trường hợp quá liều đã được báo cáo. Hiện tượng buồn nôn được quan sát thấy.

Điều trị: Cần điều trị bằng các phương pháp trợ sức thông thường.

**TIÊU CHUẨN:** Theo tiêu chuẩn BP 2009.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. **Không dùng quá hạn cho phép**

#### **BẢO QUẢN:**

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

SDK: VN-17599-13

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM



#### **SYNMEDIC LABORATORIES**

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC,  
Industrial Estate, Sector-31,  
Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ  
Tel: 91-129-2250627  
Fax: 91-129-4104047