

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x THUỐC KÊ ĐƠN

VIÊN NÉN

Betahistin 16 A.T[®]

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN
HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ
HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO
ĐƠN THUỐC**

THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Betahistine dihydrochloride 16 mg

Tá dược:

Vừa đủ 1 viên
(Lactose, Avicel 102, PVP K30, Talc,
Magnesi stearat, Aerosil)

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén tròn màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt có chữ AT.

CHỈ ĐỊNH:

Điều trị chóng mặt và choáng váng liên quan đến những bệnh sau: Bệnh Menière, hội chứng Menière, chóng mặt ngoại biên.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

- Liều thông thường cho người lớn là uống mỗi lần 1 viên Betahistin 16 A.T, ngày dùng 3 lần sau mỗi bữa ăn.
- Liều nên được điều chỉnh tùy theo tuổi và mức độ nặng nhẹ của bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Loét dạ dày tá tràng. U tủy thượng thận. Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo tá dược:

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose - galactose thì không dùng thuốc này.

Thận trọng:

Thận trọng khi sử dụng trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày hoặc đang có vết loét đường tiêu hóa do thuốc có tác động giống histamine có thể làm tăng tiết acid dịch vị do can thiệp lên thụ thể H₂.
- Bệnh nhân hen phế quản do thuốc có tác động giống histamine có thể gây co thắt đường hô hấp do can thiệp lên thụ thể H₁.
- Bệnh nhân bị u tủy thượng thận do thuốc có tác động giống histamine có thể làm gia tăng huyết áp do tăng tiết adrenalin.
- Người già: Do ở độ tuổi này, những hoạt động chức năng sinh lý thường giảm, nên áp dụng những biện pháp như giảm liều và tăng cường theo dõi kiểm tra.
- Trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng thuốc cho trẻ em.

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

Tính an toàn của betahistine chưa được kiểm chứng. Thuốc này chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai chỉ trong trường hợp xét thấy ích lợi mang lại lớn hơn so với những tai biến có thể gặp.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác thuốc:

Betahistine chưa từng được phát hiện là có tương tác với bất kỳ loại thuốc nào khác.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):

Thường gặp, ($1/100 \leq ADR < 1/10$):

- Rối loạn tiêu hóa: Buồn nôn và khó tiêu.
- Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu.

Tác dụng phụ có thể gặp nhưng chưa rõ tần suất:

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, ví dụ sốc phản vệ.
- Da và các rối loạn mô dưới da: Quá mẫn trên da, phù nề, mề đay, phát ban và ngứa.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

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.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt

Mã ATC: N07CA01.

Dược lực học:

Betahistine dihydrochloride làm giãn cơ vòng tiền mao mạch vì vậy có tác dụng gia tăng tuần hoàn của tai trong. Nó kiểm soát tính thấm của mao mạch tai trong do đó 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:

Hấp thu - chuyển hóa: Betahistine dễ dàng hấp thu gần như hoàn toàn qua

đường uống. Sau khi hấp thu thuốc nhanh chóng chuyển hóa hoàn toàn thành acid 2 - pyridyl acetic. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Do đó phân tích dược động học được dựa trên các phép đo acid 2 - pyridyl acetic trong huyết tương và nước tiểu. Sau khi uống betahistine, nồng độ 2 - PAA trong huyết tương và nước tiểu đạt tối đa 1 giờ sau khi uống và suy giảm theo thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ. Thức ăn làm chậm sự hấp thu của betahistine nhưng không làm giảm nồng độ đỉnh trong huyết tương.

Phân phối: Tỷ lệ betahistine gắn với protein huyết tương dưới 5 %.

Thải trừ: 2 - PAA dễ dàng bài tiết trong nước tiểu. Trong khoảng liều từ 8 - 48 mg, khoảng 85% liều ban đầu được thải trừ trong nước tiểu. Bài tiết thận hoặc phân của betahistine không có ý nghĩa.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

- Hộp 02 vỉ x 10 viên
- Hộp 03 vỉ x 10 viên
- Hộp 05 vỉ x 10 viên
- Hộp 10 vỉ x 10 viên
- Hộp 01 chai x 30 viên
- Hộp 01 chai x 60 viên
- Hộp 01 chai x 100 viên

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS



AN THIEN PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN
Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,
Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

ASN003400-LI04