https://vnras.com/drug/

Rx Prescription Drug

10 x 10 Tablets

Product Specification: BP 2014

Betahistine Dihydrochloride Tablets BP 16mg

VERTIKO 16

16 mg

Zydus Cadila

VERTIKO 16

16 mg

Zydus Cadila

VERTIKO 16

16 mg

Zydus Cadila

116 mm

59 mm

66 mm

Rx Thuốc bán theo đơn

Hộp 10 vỉ x 10 viên

VERTIKO 16 (Viên nén Betahistin dihydrochlorid 16 mg)

Thành phần: Mỗi viên nén không bao có chứa:

Betahistin dihydrochlorid ..... 16 mg

Tá dược ..... q.s.

Lưu ý: Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn trong hộp.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

Đã xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

Số lô SX (Batch No.): Ngày SX (Mfg.Date): Hạn dùng (Exp.Date): Xin xem trên nhãn bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: BP 2014

SĐK: VN- ####-##

Sản xuất tại: Ấn Độ bởi: CADILA HEALTHCARE LTD.

Sarkhej-Bavla N.H No 8A, Moraiya, Tal: Sanand, Dist: Ahmedabad 382 210, India

DNNK: ....., Địa chỉ: .....

Zydus Cadila

2055734

Each uncoated tablet contains:

Betahistine dihydrochloride Ph. Eur. 16mg

Excipients q.s.

DOSAGE: As directed by the physician.

STORAGE: Store below 30°C.

Protect from Moisture.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

INDICATIONS, ADMINISTRATION, DOSAGE AND CONTRAINDICATIONS. CAREFULLY READ THE ENCLOSED PACKAGE INSERT BEFORE USE.

8 901120 007080

Visa No.: VN- ####-##

Mfg. Lic. No.: G/1486

MANUFACTURED BY:

Cadila Healthcare Limited

Sarkhej-Bavla N.H. No. 8A,

Moraiya, Tal : Sanand,

Dist.:Ahmedabad 382 210

INDIA

Batch No.: #####

Mfg. Date: dd/mm/yyyy

Exp. Date: dd/mm/yyyy

CADILA HEALTHCARE LTD. ẤN ĐỘ

VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20 / 02 / 2017

07

Size : 116 x 66 x 59 mm

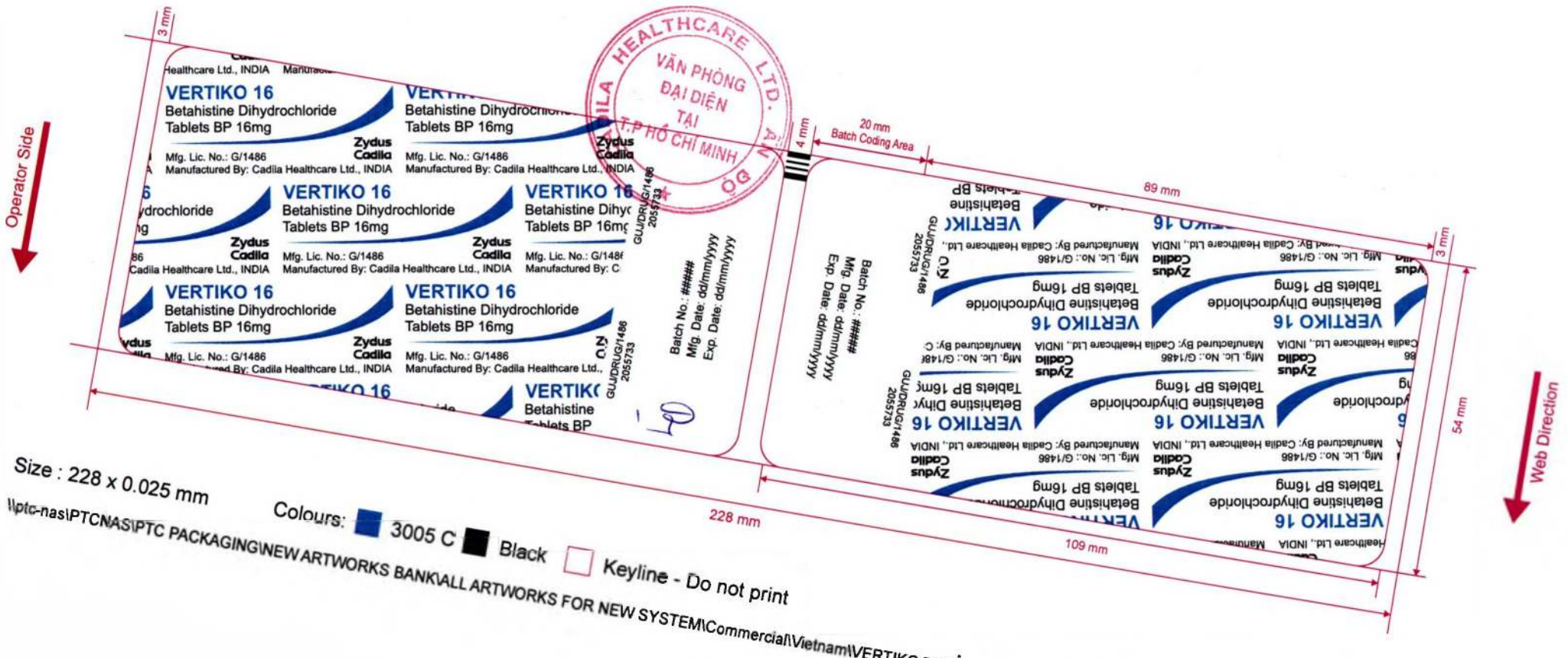
Colours: 3005 C 2685 C 1795 C Black Diecut Creasing Unvarnished Area Do Not Print

Date : 12.06.2017

Version : 03

\\ptc-nas\PTCNAS\PTC PACKAGING\NEW ARTWORKS BANK\ALL ARTWORKS FOR NEW SYSTEM\Commercial\Vietnam\VERTIKO TABS\2055734_CT VERTIKO 16 TAB 10X10 TABLETS VIETNAM\2055734.ai

15/96



Size : 228 x 0.025 mm

Colours: 3005 C, Black, Keyline - Do not print

\\ptc-nas\PTCNAS\PTC PACKAGING\NEW ARTWORKS BANK\ALL ARTWORKS FOR NEW SYSTEM\Commercial\Vietnam\VERTIKO TABS\2055733_AF 228X0.025MM VERTIKO 16 TAB VIETNAM\2055733.ai

Date : 21.04.2017
Version : 00

https://vnras.com/drug/

https://vnras.com/drug/

22060 (BS2)

R_X Thuốc bán theo đơn

VERTIKO 16

(Viên nén không bao betahistin dihydrochlorid 16 mg)

CẢNH BÁO

Chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Không dùng quá liều chỉ định.
Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng ngoại ý xảy ra trong quá trình sử dụng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.
Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén không bao có chứa:

Hoạt chất: Betahistin dihydrochlorid ..... 16 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, silic dioxid keo khan, mannitol, acid citric khan, nước tinh khiết*, talc (micronized), magnesi stearat.

*: Bay hơi trong quá trình sản xuất, không tham gia vào thành phần cuối của thuốc.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế hoạt động của betahistin chưa được biết rõ. Có một số giả thuyết được đưa ra từ các nghiên cứu trên động vật và người.

Ảnh hưởng của betahistin trên hệ histaminergic (hệ cơ quan và dây thần kinh mà chất dẫn truyền thần kinh là histamin):

Betahistin hoạt động như một chất đồng vận một phần thụ thể H_1 và đối kháng thụ thể H_3 ở mô thần kinh và không có tác dụng đáng kể trên thụ thể H_2. Betahistin làm tăng chuyển hóa và giải phóng histamin bằng cách phong bế thụ thể H_3 tiền synap dẫn tới giảm hoạt động của thụ thể H_3.

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

Các thử nghiệm dược lý học trên động vật cho thấy có cải thiện tuần hoàn máu ở lớp vân mạch máu của tai trong, có thể là bằng cách giãn cơ vòng tiền mao mạch của vi tuần hoàn tai trong. Betahistin cũng cho thấy làm tăng lưu lượng máu não ở người.

Betahistin tạo điều kiện cho bù trừ tiền đình:

Betahistin đẩy nhanh sự phục hồi của tiền đình sau khi cắt dây thần kinh một bên ở động vật, bằng cách thúc đẩy và tạo điều kiện bù trừ tiền đình trung tâm; tác dụng này đặc trưng bởi điều hòa tăng chuyển hóa và giải phóng histamin, trung gian qua kháng thụ thể H_3. Ở người, thời gian phục hồi sau khi cắt dây thần kinh một bên cũng giảm khi điều trị bằng betahistin.

Betahistin thay đổi sự phóng xung thần kinh trong nhân tiền đình:

Betahistin cũng cho thấy có tác dụng ức chế phụ thuộc liều dùng trên đuôi gai của nơron thần kinh ở nhân bên và nhân giữa của tiền đình.

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

CADILA HEALTHCARE LTD. AN PHONG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://vnras.com/drug/

Đã thấy hiệu quả của betahistin trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt do hội chứng tiền đình và hội chứng 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:

Betahistin dùng đường uống được hấp thu dễ dàng và gần như hoàn toàn ở tất cả các phần của hệ tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc được chuyển hóa nhanh chóng và gần như hoàn toàn thành 2-pyridylacetic acid. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp. Do đó, phân tích dược động học được dựa trên định lượng 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu.

Ở trạng thái no, Cmax thấp hơn so với khi đói. Tuy nhiên, tổng lượng hấp thu betahistin là tương đương ở cả 2 trạng thái, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm quá trình hấp thu của betahistin.

Phân bố:

Tỉ lệ betahistin liên kết với protein huyết tương là dưới 5%.

Chuyển hóa:

Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có tác dụng dược lý).

Sau khi uống, đạt được nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) tối đa sau 1 giờ và thời gian bán thải khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ:

2-PAA thải trừ nhanh qua nước tiểu. Ở khoảng liều 8 – 48 mg, khoảng 85% liều được phát hiện trong nước tiểu. Thải trừ qua thận và phân của betahistin không đáng kể.

Tính tuyến tính:

Tốc độ thu hồi là hằng định trong khoảng liều 8 – 48 mg cho thấy dược động học của betahistin là tuyến tính, và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị hội chứng Ménière như đã được xác định bởi ba triệu chứng cơ bản sau:

- Chóng mặt (kèm buồn nôn/nôn).
- Suy giảm thính giác (nặng tai).
- Ù tai (cảm nhận âm thanh bên trong tai không đủ tương ứng so với âm bên ngoài (ví dụ rung vang)).
- Điều trị triệu chứng chóng mặt do rối loạn tiền đình.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người lớn (bao gồm cả người cao tuổi): 24 – 48 mg chia làm nhiều lần trong ngày (1 – 2 viên × 3 lần/ngày).

Nên uống thuốc sau bữa ăn.

Bác sĩ sẽ điều chỉnh liều dựa trên đáp ứng của bệnh nhân. Triệu chứng chứng sẽ được cải thiện sau 2 tuần dùng thuốc, kết quả tốt nhất có khi chỉ đạt được sau vài tháng. Có những chỉ định là điều trị ngay từ khi khởi đầu mắc bệnh sẽ phòng ngừa được sự tiến triển của bệnh và/hoặc ngăn ngừa sự mất thính giác trong các pha tới muộn của bệnh.

Trẻ em: betahistin không được khuyến cáo cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa có đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

CADILA HEALTHCARE LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://vnras.com/drug/

Nếu bệnh nhân quên dùng thuốc: không dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng thuốc nếu bị dị ứng (quá mẫn cảm) với betahistin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc nếu bị u tuyến thượng thận.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG

Betahistin được coi là không an toàn đối với bệnh nhân rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Cần thận trọng ở bệnh nhân loét dạ dày – tá tràng hoặc có tiền sử loét dạ dày – tá tràng.

Đã thấy tình trạng không dung nạp trên lâm sàng ở bệnh nhân hen phế quản. Cần theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân này trong quá trình điều trị.

KHẢ NĂNG VẬN HÀNH MÁY MÓC TÀU XE

Hội chứng Ménière với các triệu chứng chóng mặt, ù tai, giảm thính giác có ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Betahistin có tác dụng không mong muốn hay gặp là đau đầu, cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI; CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Chưa có dữ liệu đầy đủ liên quan đến việc sử dụng betahistin ở phụ nữ có thai. Những nghiên cứu trên động vật cũng chưa được đầy đủ để cho thấy 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 cần thiết.

Cho con bú: Chưa rõ sự bài tiết của betahistin qua sữa mẹ. Chưa có những nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết betahistin qua sữa. Khuyến cáo không nên dùng thuốc trong suốt thời kỳ cho con bú. Tuy nhiên, khi bệnh nhân đang trong thời kỳ cho con bú, tham khảo ý kiến bác sĩ về tầm quan trọng của thuốc đối với bệnh nhân, lợi ích của việc cho con bú và tiềm năng nguy cơ cho con bú mẹ.

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 enzyme cytochrom P450 trên cơ thể sống.

Nếu bệnh nhân đang dùng thuốc ức chế mono-amine-oxidase (MAOIs, kể cả MAO kiểu phụ B (ví dụ selegiline)), thuốc mà được dùng để điều trị trầm cảm hoặc Parkinson, bệnh nhân 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, tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau được nghiên cứu với các tần suất được chỉ định trên những bệnh nhân được điều trị với betahistin trong các thử nghiệm lâm sang có kiểm soát giả dược: *Rất hay gặp* (≥1/10), *Hay gặp* (≥1/100, < 1/10), *Ít gặp* (≥1/1000, < 1/100), *Hiếm gặp* (≥1/10000, < 1/1000), *Rất hiếm gặp* (< 1/10000).

Rối loạn tiêu hóa:

Hay gặp: Buồn nôn và khó tiêu.

Rối loạn hệ thần kinh:

Hay gặp: Đau đầu

CADILA HEALTHCARE LTD. AN ĐỘ
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH

https://vnras.com/drug/

Bổ sung vào các biến cố đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng không mong muốn sau được báo cáo tự nguyện trong quá trình sử dụng sau khi thuốc lưu hành 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 rõ"

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng mẫn cảm, ví dụ phản ứng phản vệ đã được báo cáo.

Rối loạn tiêu hóa: Đau dạ dày nhẹ (ví dụ: nôn, đau dạ dày-ruột, chướng bụng và đầy hơi). Những tác dụng này thường mất đi khi uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da: Một số phản ứng mẫn cảm ở da và dưới da đã được báo cáo, cụ thể phù mạch thần kinh, mề đay, phát ban và ngứa.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng quá liều:

Một số trường hợp quá liều đã được báo cáo. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640 mg. Các 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.

Điều trị quá liều:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu, dùng các biện pháp hỗ trợ.

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN

BP 2014

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 10 vỉ ×10 viên nén không bao.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và bao bì.

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

CADILA HEALTHCARE LTD.

Sakhej-Bavla N.H.No.8A, Moraiya, Tal. Sanand, Dist.Ahmedabad 382 210, India.

CADILA HEALTHCARE LTD. VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN TẠI T.P HỒ CHÍ MINH