

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/03/2019



Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

50 tablets



Rx



Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride



50 tablets

PRESCRIPTION DRUG

Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

50 tablets



Laetus code

1095324
(40)
CL 2726

Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

50 tablets



5 bisters x 10 tablets
Each tablet contains 24mg betahistine dihydrochloride. Indications, contra-indications, usage, others: see enclosed insert. For oral use. Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect from light. **Read carefully the enclosed package leaflet before use. Keep this medicine out of reach and sight of children.** Viên nén. Hộp 5 vỉ x 10 viên. Mỗi viên chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các thông tin khác: đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng. Thuốc dùng uống. Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. Reg.No./SDK: Manufactured by/ Sản xuất bởi: Mylan Laboratories SAS Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, FRANCE (PHÁP) Importer/DNNK: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương, Tỉnh Bình Dương

LOT/Số lô SX: DDMMY
Manuf. date/NSX: DDMMY
EXP./HD: DDMMY



Laetus code

Handwritten signature



Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

100 tablets



Rx



Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride



100 tablets

PRESCRIPTION DRUG

Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

100 tablets



Laetus code

Betaserc[®]
24 mg betahistine dihydrochloride

Tablets contain mannitol (E421)

100 tablets



5 blisters x 20 tablets
Each tablet contains 24mg betahistine dihydrochloride. Indications, contra-indications, usage, others: see enclosed insert. For oral use. Do not store above 30°C. Store in the original package in order to protect from light. **Read carefully the enclosed package leaflet before use. Keep this medicine out of reach and sight of children.** **Thức bản theo đơn.** Viên nén: Hộp 5 vỉ x 20 viên. Mỗi viên chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các thông tin khác: đề nghị xem tờ hướng dẫn sử dụng. Thuốc dùng uống. Không bảo quản trên 30°C. Bảo quản thuốc trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc xa tầm tay và tầm nhìn của trẻ em. **Reg.No./SDK:** Manufactured by/ Sản xuất bởi: Mylan Laboratoires SAS Route de Belleville, Lieu dit Maillard, 01400 Châtillon-sur-Chalaronne, FRANCE (PHAP) Importer/DNNK: Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương, Tỉnh Bình Dương

LOT/Số lô SX: DDMYYY
Manuf. date/NSX: DDMYYY
EXP/HD: DDMYYY



Laetus code

Handwritten signature: WAZ



Rx **Betaserc[®] 24 mg,**
24 mg betahistine dihydrochloride

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

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

Thuốc bán theo đơn.

Thành phần, dạng bào chế

Betaserc[®] 24 mg là viên nén tròn, hai mặt lõm, có khía, màu trắng, xiên góc. Viên có đường kính 10 mm, khối lượng khoảng 375 mg. Ở một mặt viên nén có khía và khắc số 289 ở một bên của khía. Viên nén này dùng đường uống và có chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. Viên nén 24 mg có thể được chia làm hai nửa bằng nhau. Tuy nhiên, mục đích của đường khía chỉ để tạo điều kiện cho việc bẻ vỡ viên thuốc giúp uống thuốc dễ dàng chứ không phải để chia viên nén thành 2 liều tương đương.

Tá dược (thành phần không phải là thuốc): cellulose vi tinh thể, mannitol (E421), acid citric monohydrat, silica khan dạng keo và bột talc.

Quy cách đóng gói

Hộp 5 vỉ x 10 viên và hộp 5 vỉ x 20 viên.

Vỉ làm bằng PVC/PVDC và nhôm.

Dược lực học

SẢN PHẨM CHỐNG CHÓNG MẶT

(N: hệ thần kinh trung ương)

Cơ chế tác dụng của Betahistine được biết một phần.

In vitro: betahistine tạo điều kiện cho việc dẫn truyền histamine do tác dụng đồng vận một phần trên thụ thể H₁ và tác dụng đối vận trên thụ thể H₃.

Đối với động vật, Betahistine làm giảm hoạt động điện của nơ-ron đa xy-náp của nhân tiền đình sau tiêm tĩnh mạch.

Betahistine không có tác dụng an thần.

Dược động học

Betahistine được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống.

Thức ăn làm chậm đáng kể sự hấp thu của betahistine nhưng không làm giảm lượng thuốc được hấp thu.

Nó được đào thải qua thận dưới dạng một chất chuyển hóa 2-pyridyl acetic acid.

Thời gian bán thải xấp xỉ 3,5 giờ

Đào thải hoàn toàn trong 24 giờ

Chỉ định

Điều trị triệu chứng của chóng mặt tái phát liên quan hoặc không liên quan đến ốc tai.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Thuốc này dành cho những bệnh nhân cần một liều betahistine 48 mg mỗi ngày. Sử dụng liều thấp hơn trong các trường hợp khác. Viên nén BETASERC[®] 24 mg sẽ được dùng với liều 1 viên, hai lần mỗi ngày, tốt nhất với thức ăn.

NRAS

Trẻ em và thanh thiếu niên

Không nên dùng BETASERC® 24 mg cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi vì thiếu dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả.

Đối tượng người cao tuổi

Vì dữ liệu hạn chế ở nhóm bệnh nhân này, betahistine phải được sử dụng thận trọng ở người cao tuổi.

Suy thận

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận.

Suy gan

Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy gan.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị được đề nghị là từ 2 đến 3 tháng. Có thể lặp lại đợt điều trị như là một điều trị liên tục hoặc điều trị gián đoạn, tùy thuộc vào tình trạng lâm sàng.

Cách dùng

Thuốc phải được nuốt nguyên viên với một ly nước.

Chống chỉ định

- Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc
- Các đợt loét dạ dày-tá tràng
- U tuyến thượng thận

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Bệnh nhân hen cần được theo dõi cẩn thận trong khi dùng betahistine (nguy cơ co thắt phế quản). Việc uống thuốc cùng với thức ăn giúp phòng ngừa đau dạ dày.

Betahistine không thích hợp để điều trị các điều kiện sau:

- Chóng mặt kịch phát lành tính.
- Chóng mặt kèm theo rối loạn thần kinh trung ương.

Tương tác thuốc

Các số liệu in vitro đã cho thấy các thuốc ức chế MAO bào gồm MAO B (ví dụ. selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine, vì vậy phải thận trọng khi dùng đồng thời betahistine và các thuốc ức chế MAO.

Betahistine có cấu trúc tương tự như histamine, tương tác thuốc giữa betahistine với các thuốc kháng histamine có thể ảnh hưởng hiệu quả của một trong số các thuốc này về mặt lý thuyết.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú

Mang thai

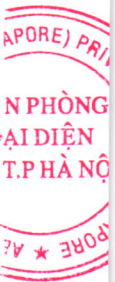
Các nghiên cứu trên động vật trong phòng thí nghiệm đã không nhấn mạnh lên bất kỳ tác động gây quái thai nào. Trong trường hợp không có tác dụng gây quái thai ở động vật, không có dị dạng nào xảy ra ở người. Thực tế, cho đến nay, các chất gây dị dạng ở người đã chứng tỏ là gây quái thai ở động vật trong các nghiên cứu thực hiện trên cả hai loài.

Hiện tại chưa có dữ liệu có liên quan hoặc đầy đủ để đánh giá liệu betahistine có gây dị dạng hay độc tính lên thai khi dùng trong thai kỳ.

Do đó, betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai như một biện pháp phòng ngừa.

Cho con bú

Không có dữ liệu để khẳng định liệu betahistine có qua sữa mẹ hay không. Nguy cơ không rõ. Do đó, không nên cho con bú trong khi dùng betahistine.



NAS

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Betahistine được chỉ định với hội chứng Ménière và chóng mặt tiền đình. Cả hai bệnh này có thể gây tác dụng tiêu cực lên 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, betahistine không gây ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể.

Tác dụng không mong muốn

Thường gặp:

- Đau dạ dày, buồn nôn, nôn, khô miệng và tiêu chảy

Ít gặp:

- Đau đầu, suy nhược, buồn ngủ, phản ứng quá mẫn.

Hiếm gặp:

- Giảm tiêu cầu, nồng độ transaminase tăng

Quá liều

Các triệu chứng tương tự như các triệu chứng gây ra bởi histamin.
Xử trí với thuốc kháng histamin.

Tương kỵ

Không áp dụng

Hạn sử dụng và điều kiện bảo quản

3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không bảo quản ở nhiệt độ trên 30°C

Bảo quản nguyên bao bì, để tránh ánh sáng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp thuốc.

Để thuốc xa tầm với và tầm nhìn của trẻ em.

Thông tin thêm

Sản phẩm nào không dùng hoặc vật liệu thừa cần được tiêu huỷ theo quy định của cơ sở.

Thông tin trong tờ hướng dẫn này còn hạn chế. Để có thêm thông tin, xin hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ.

Nhà sản xuất

Mylan Laboratories SAS

Route de Belleville, Lieu dit Maillard

01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

 **Abbott**

MAS

