

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Viên nén

# BETAHISTIN

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ  
NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.  
NEU CAN THIEM THÔNG TIN XIN HOI Y KIEN BAC SY

## THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần dược chất: Betahistine dihydrochloride.....16 mg

Thành phần tá dược gồm: Povidon K30, microcrystalline cellulose 101, lactose monohydrate, crospovidone, colloidal silicone dioxide, acid stearic...vđ.....1 viên nén

**DANG BAO CHE:** Viên nén

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén tròn màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt có chữ KHAPHAR và hình đặc biệt được khắc trên mặt viên, cạnh và thành viên lặn.

## CHỈ ĐỊNH:

Chóng mặt, ù tai, mất thính lực liên quan đến hội chứng Ménière.

## CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG:

- Cách dùng: dùng đường uống, tốt nhất nên uống cùng bữa ăn.

- Liều dùng:

Người lớn:

Liều khởi đầu là 16mg x 3 lần/ngày.

Liều duy trì trong khoảng từ 24-48 mg/ngày.

Trẻ em: không được khuyến cáo dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi vì chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu lực.

Người cao tuổi: mặc dù dữ liệu lâm sàng còn hạn chế nhưng kinh nghiệm lâm sàng cho thấy không cần chỉnh liều ở đối tượng này.

Suy thận và/ hoặc suy gan: Không có những nghiên cứu lâm sàng cụ thể trên nhóm bệnh nhân này.

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với betahistin hay bất cứ thành phần nào của thuốc.

U tùy thượng thận.

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi dùng ở bệnh nhân loét dạ dày hay có tiền sử loét dạ dày.

Trên lâm sàng, có sự không dung nạp betahistin ở một vài bệnh nhân hen phế quản, vì vậy bệnh nhân bị hen phế quản nên được theo dõi cẩn thận khi điều trị với betahistin.

Thuốc có chứa lactose monohydrate. Bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu men lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

## 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 betahistin cho phụ nữ có thai. Còn thiếu các nghiên cứu trên động vật 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 betahistin trong thai kỳ trừ khi thật cần thiết.

Phụ nữ cho con bú: Chưa biết betahistin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Ở chuột, betahistin có bài tiết qua sữa. Ảnh hưởng được quan sát sau sinh trong các nghiên cứu trên động vật bị giới hạn ở liều rất cao. 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. Khả năng sinh sản: nghiên cứu trên động vật cho thấy không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột.

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

Betahistin được chỉ định trong điều trị hội chứng Ménière, triệu chứng này bao gồm chóng mặt, ù tai, mất thính lực, các triệu chứng này có thể gây ảnh hưởng tiêu cực đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Trong các nghiên cứu lâm sàng thiết kế đặc biệt để điều tra về khả năng lái xe và vận hành máy móc, betahistin không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng này.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA 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.

Các dữ liệu nghiên cứu *in vitro* cho thấy các thuốc ức chế MAO ức chế chuyển hóa betahistin bao gồm MAO B (như selegilin). Thận trọng khi sử dụng đồng thời betahistin với thuốc ức chế MAO (gồm MAOB).

Betahistin có cấu trúc tương tự như histamin, theo lý thuyết tương tác thuốc giữa betahistin và kháng histamin có thể ảnh hưởng đến hiệu quả của một trong số các thuốc này.

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 CỦA THUỐC:

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

Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu.

Rối loạn hệ tiêu hóa: buồn nôn, khó tiêu.

- Chưa rõ:

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn, như sốc phản vệ.

Rối loạn hệ tiêu hóa: kích ứng tiêu hóa nhẹ (như nôn, đau dạ dày, đầy bụng và đầy hơi). Có thể giảm triệu chứng này bằng cách uống thuốc trong bữa ăn hoặc giảm liều.

Rối loạn da và mô dưới da: phản ứng quá mẫn ở da và dưới da, đặc biệt phù mạch thần kinh, mày đay, phát ban và ngứa.

#### QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Triệu chứng quá liều: Có gặp một số ít trường hợp quá liều. Một số bệnh nhân gặp các triệu chứng từ nhẹ tới trung bình như buồn nôn, buồn ngủ và đau bụng khi uống các liều tới 640mg. Những 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 chủ ý khi dùng phối hợp với các thuốc khác cũng dùng quá liều.

Điều trị quá liều: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị quá liều bao gồm các biện pháp hỗ trợ.

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

#### THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

##### 1. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị chóng mặt, mã ATC: N07C A01.

Cơ chế tác dụng của betahistin chỉ được hiểu một phần. Có một số giả thuyết hợp lý đã được xác nhận bằng các nghiên cứu trên động vật và dữ liệu ở người:

- Betahistin tác động lên hệ tiết histamin

- Betahistin có thể làm tăng tuần hoàn máu đến vùng ốc tai cũng như đến toàn bộ não bộ

- Betahistin làm dễ dàng sự bù chính tiền đình

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

Hiệu quả của betahistin đã được cho thấy trong các nghiên cứu ở bệnh nhân bị chóng mặt tiền đình và bệnh Ménière và đã được chứng minh bằng việc cải thiện tình trạng bệnh và tần suất các cơn chóng mặt.

##### 2. Đặc tính dược động học:

Hấp thu: Khi uống, betahistin hấp thu mạnh và hầu như hoàn toàn qua tất cả các đoạn của ống tiêu hóa. Sau khi hấp thu, thuốc này sẽ chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn để cho 2-pyridylacetic acid mất hoạt tính dược lý. Nồng độ betahistin trong huyết tương rất thấp.

Vì vậy, mọi phân tích dược động học đều dựa vào đo lường 2-PAA trong huyết tương và nước tiểu. Khi ăn no, thấy  $C_{max}$  của thuốc sẽ thấp hơn so với khi nhịn đói. Tuy nhiên, hấp thu hoàn toàn của betahistin là tương đương dưới cả hai trạng thái no đói, cho thấy thức ăn chỉ làm chậm sự hấp thu của betahistin.

Phân bố: Phần trăm betahistin được liên kết với protein huyết tương máu dưới 5%.

Chuyển hóa: Sau khi hấp thu, betahistin được chuyển hóa nhanh chóng và hầu như hoàn toàn thành 2-PAA (không có hoạt tính dược lý). Sau khi uống betahistin, nồng độ 2-PAA trong huyết tương (và nước tiểu) đạt tối đa sau khi uống 1 giờ và giảm một nửa sau khoảng 3,5 giờ.

Thải trừ: Chất 2-PAA đào thải nhanh qua nước tiểu. Với các liều trong khoảng giữa 8 và 48mg, có khoảng 85% liều đầu tiên được tái thu lại nước tiểu. Sự đào thải của chất mẹ betahistin qua thận hoặc qua phân ít có ý nghĩa.

Tính tuyến tính: Các tốc độ thu hồi là hằng định khi cho uống trong vùng 8 - 48mg, chứng tỏ dược động học của betahistin là tuyến tính và cho thấy con đường chuyển hóa là không bão hòa.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 04 vỉ x 25 viên nén, Hộp 10 vỉ x 25 viên nén

Chai 100 viên nén, Chai 500 viên nén.

#### BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: BP 2020



WHO - GMP

Sản xuất tại:

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P.Vĩnh Hòa,

Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa