

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R<sub>x</sub> THUỐC KÊ ĐƠN

VIÊN NÉN

# Betahistin 24 A.T<sup>®</sup>

ĐỀ 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 ..... 24 mg

**Tá dược:** Vừa đủ 1 viên.

(Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Citric acid monohydrate, Crospovidone, Povidon, Talc, Stearic acid, Ethanol 96%).

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén

Mô tả sản phẩm: Viên nén dài màu trắng, một mặt có vạch ngang, một mặt trơn.

### CHỈ ĐỊNH:

Betahistine được chỉ định để điều trị hội chứng Ménière. Các triệu chứng bao gồm chóng mặt, ù tai, nghe khó hoặc mất thính giác và buồn nôn.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:**

*Người lớn:*

- Liều khởi đầu: Uống 8 - 16 mg x 3 lần/ngày.
- Liều duy trì từ 24 - 48 mg/ngày, không dùng quá 48 mg/ngày. Liều cần điều chỉnh dựa trên từng bệnh nhân cụ thể. Đôi khi đạt được hiệu quả chỉ sau vài tuần điều trị.

*Suy thận:* Không có thử nghiệm lâm sàng cụ thể trong nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường không cần điều chỉnh liều ở người suy thận.

*Suy gan:* Không có thử nghiệm lâm sàng cụ thể trong nhóm bệnh nhân này, nhưng theo kinh nghiệm sau khi đưa ra thị trường không cần điều chỉnh liều ở người suy gan.

*Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi.

*Trẻ em:* Viên betahistine không được khuyến cáo dùng cho trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi do thiếu dữ liệu về an toàn và hiệu quả.

**Cách dùng:** Hiệu quả tốt hơn khi uống thuốc trong hoặc sau bữa ăn.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với betahistine hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Loét dạ dày tá tràng.

U tủy thượng thận, vì betahistine là một dẫn chất tổng hợp giống histamine, có thể gây giải phóng lượng lớn catecholamine từ khối u dẫn tới tăng huyết áp cấp.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thận trọng khi sử dụng trong những trường hợp sau:

- Bệnh nhân có tiền sử loét dạ dày tá tràng 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 H<sub>2</sub>.
- 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 H<sub>1</sub>.
- 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: 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.
- Thận trọng với trường hợp hạ huyết áp nặng.
- Thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân đang có ban ngứa hoặc viêm mũi dị ứng vì triệu chứng có thể nặng hơn.
- Trẻ em: Chưa xác định được tính an toàn khi sử dụng thuốc cho trẻ em.

### 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.

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

**Phụ nữ có thai:** Dữ liệu về việc sử dụng betahistine ở phụ nữ mang thai rất hạn chế. Nghiên cứu trên động vật, mặc dù không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn đối với con người là không rõ. Nên tránh sử dụng betahistine trong khi mang thai.

**Phụ nữ cho con bú:** Không có đủ thông tin về sự bài tiết của betahistine vào sữa mẹ. Chưa có nghiên cứu trên động vật về sự bài tiết của betahistine trong sữa. Betahistine không nên được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

### 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 KỲ CỦA THUỐC:

**Tương tác thuốc:**

- Trên lý thuyết, có thể có sự đối kháng giữa betahistine và thuốc kháng histamine, nhưng chưa thấy có báo cáo về sự tương tác này.
- Thuốc ức chế monoamino oxidase (MAOI) bao gồm cả thuốc ức chế chọn lọc MAO<sub>B</sub> (như selegiline) ức chế chuyển hóa betahistine.
- Tương tác với rượu và sản phẩm chứa pyrimethamine với dapsone.

- Tương tác tiềm tàng với salbutamol.

**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 CỦA THUỐC (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.

- Rối loạn hệ tiêu hóa: Nôn, đau ở đường tiêu hóa, đầy bụng.

- Rối loạn da và 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 PHẢN ỨNG CÓ HẠI GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC**

## **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

### **Triệu chứng:**

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 640 mg (như buồn nôn, buồn ngủ, đau bụng). Các triệu chứng quá liều khác của betahistine gồm nôn mửa, khó tiêu, mất điều hòa, động kinh. 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 quá liều khác. Điều trị quá liều nên bao gồm cả các biện pháp hỗ trợ cơ bản.

### **Cách xử trí:**

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Khuyến cáo rửa dạ dày và điều trị triệu chứng trong vòng 1 giờ sau khi uống.

## **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

### **Dược lực học:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc tác động lên hệ thần kinh (chống chóng mặt và chóng nôn).

**Mã ATC:** N07CA01

Cơ chế tác động của betahistine chưa được biết rõ. Betahistine là chất chủ vận một phần trên thụ thể histamine  $H_1$ , là chất đối kháng thụ thể histamine  $H_3$  trong mô thần kinh, và có hoạt tính đối kháng  $H_2$  - receptor không đáng kể.

Betahistine làm tăng lượng histamine bằng cách ngăn chặn tiền synap thụ thể  $H_3$  và gây ức chế thụ thể  $H_3$  dẫn đến giảm đáp ứng trên thụ thể  $H_3$ .

Betahistine 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. Vì vậy, trên lâm sàng betahistine rất hiệu quả trong điều trị chóng mặt và choáng váng.

## **Dược động học:**

**Hấp thu - chuyển hóa:** Betahistine dễ dàng hấp thu gần như hoàn toàn qua đường uống. Sau khi hấp thu, thuốc chuyển hóa nhanh và gần như hoàn toàn thành acid 2 - pyridylacetic. Nồng độ betahistine trong huyết tương rất thấp. Do đó phân tích dược động học được dựa trên các phép đo acid 2 - pyridylacetic 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 bố:** Tỷ lệ betahistine gắn với protein huyết tương dưới 5 %.

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

**Sự tuyến tính:** Dược động học của betahistine dùng đường uống tuyến tính với liều từ 8 - 48 mg.

## **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:**

36 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

**ASN002800-LI01**