



24 mg betahistine dihydrochloride

**ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHÓNG MẶT TÁI PHÁT  
LIÊN QUAN HOẶC KHÔNG LIÊN QUAN ĐẾN ỐC TAI <sup>(1)</sup>**



**24 24 = 48mg/ ngày <sup>(2)</sup>**

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế 70/2021/XN TT/QLD, ngày 22 tháng 03 năm 2021.

Ngày 30 tháng 08 năm 2022 in tài liệu.

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm ở trang 2.



## ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG CHÓNG MẶT TÁI PHÁT LIÊN QUAN HOẶC KHÔNG LIÊN QUAN ĐẾN ỐC TAI (1)

### THÔNG TIN SẢN PHẨM

#### Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.

**THÀNH PHẦN:** Viên nén này dùng đường uống và có chứa 24 mg betahistine dihydrochloride. **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. *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, suy gan:* Không có dữ liệu trên bệnh nhân suy thận, 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 bao 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. **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. **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 2 bệnh này 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 KỲ:** 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.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 5 vi x 10 viên và hộp 5 vi x 20 viên.

**NHÀ SẢN XUẤT:** Mylan Laboratories SAS, Route de Belleville, Lieu dit Maillard 01400 Châtillon-sur-Chalaronne – France (Pháp)

**TÀI LIỆU THAM KHẢO:** (1), (2) Thông tin kê toa.

**LIÊN HỆ:** Văn phòng Abbott Laboratories (Singapore) Private Limited tại Hà Nội

**Hà Nội:** Lầu 7, tòa nhà Handi Resco, 521 Kim Mã, Quận Ba Đình. Điện thoại: (024) 37337486

VTM2160321-2