

Số: 2220 /PMC - VG

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 12 năm 2018

V/v: Thay đổi mẫu bao bì và mẫu toa

Kính gửi: Quý khách hàng

Công ty xin thông báo mặt hàng:

**BESTRIP** kê từ lô 0011118 sẽ thay đổi mẫu mã bao bì (bỏ màng co bloc, có mã vạch hộp đơn vị), đổi mẫu toa theo TT01/2018 (mẫu toa và mẫu hộp có hình đính kèm)

**Đơn giá bán buôn không thay đổi:**

Số TT	Mã số	Mặt hàng	ĐVT	Đơn giá bán buôn (VNĐ)	Qui cách đóng gói
1	0409	BESTRIP	Hộp	10.500	Thùng/ 102 Hộp/ 3 Vi/ 10 Viên

Đơn giá bán buôn mặt hàng trên không bao gồm thuế GTGT 5%; đã đăng ký tại Cục Quản lý Dược- Bộ Y Tế.

Trân trọng./.

**Nơi nhận:**

- Như trên
- Ban TGD;
- Phòng KD, TT, KH, CNTT
- Kho TP1, TP2
- Ban CSKH
- P.TCKT
- Lưu: HCQT (VT), Ban VG (T.Trang).

**TỔNG GIÁM ĐỐC**  
  
**Trần Việt Trung**



# MẪU MỚI

## Bestrip

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
NEU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG  
KHÔNG MONG MUỐN GẤP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

### 1. Thành phần công thức thuốc

- Thành phần hoạt chất:
- + Dimenhydrinat.....50 mg
- Thành phần tá dược: Avicel, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, Aerosil, Methocel, Ethyl cellulose, PEG 6000, Titan dioxide, Xanh patent V vừa đủ 1 viên bao phim.

### 2. Dạng bào chế

- Viên nén bao phim.
- Viên nén tròn, bao phim màu xanh lá, hai mặt khum, một mặt có vạch chia đôi.

### 3. Chỉ định

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn, nôn và chóng mặt do say tàu xe.
- Phòng và điều trị nôn và chóng mặt do chứng Ménière và rối loạn tiền đình.

### 4. Cách dùng và Liều dùng

- Phòng và điều trị các chứng buồn nôn và nôn do say tàu xe.
- Liều uống thông thường ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 - 2 viên, ngày 3 - 4 lần, không quá 400 mg/ngày.
- Phòng say tàu xe: Liều đầu tiên phải uống 30 phút trước khi khởi hành.
- Trẻ em từ 6 - 12 tuổi: ½ - 1 viên, tối đa 150 mg/ngày.
- Điều trị triệu chứng bệnh Ménière's: Uống ½ - 1 viên, ngày 3 lần.

### 5. Chống chỉ định

- Dùng với dimenhydrinat hoặc với các thuốc kháng histamin khác.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.
- Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.
- Nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo - tuyến tiền liệt.

### 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Tránh dùng thuốc uống có nưô hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác khi đang dùng thuốc.
- Táo bón mạn, tắc bàng quang, phì đại lành tính tuyến tiền liệt.
- Người lớn tuổi.

### 7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai chỉ khi thật cần thiết.
- Thuốc không nên dùng ở phụ nữ cho con bú.

### 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

- Không dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

### 9. Tương tác của thuốc:

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc ức chế thần kinh trung ương như rượu, và barbiturat.
- Thuốc có thể làm tăng tác dụng các thuốc kháng cholinergic.
- Dùng cùng với thuốc kháng sinh nhóm aminoglycosid hoặc các thuốc độc đối với tai khác, dimenhydrinat có thể làm che lấp các triệu chứng sớm của độc tính ở tai.

### 10. Tương kỵ của thuốc:

- Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### 11. Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Thường gặp buồn ngủ, đau đầu, chóng mặt, mất phối hợp vận động, nhìn mờ, khô miệng và đường hô hấp, ù tai.
- Ít gặp trường hợp chán ăn, táo bón hoặc ỉa chảy, bí và khó tiểu tiện, đánh trống ngực, hạ huyết áp.
- Rất hiếm gặp kích thích nghẹn thường ở trẻ em, đôi khi ở người lớn như kích động, run, mất ngủ, co giật.

### 12. Quá liều và cách xử trí

- **Quá liều:**
- + Quá liều ở trẻ em có thể xảy ra giãn đồng tử, đỏ mặt, sốt cao, kích động, ảo giác, lú lẫn, mất điều hòa, co giật, hôn mê, suy hô hấp, trụy tim mạch.
- + Quá liều ở người lớn có thể gây ra khó nói và khó nuốt, loạn tâm thần.
- **Cách xử trí:** Không có thuốc giải độc đặc hiệu các thuốc histamin. Chuyển ngay đến bệnh viện để điều trị triệu chứng và hỗ trợ.

### 13. Đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: Thuốc kháng histamin (H<sub>1</sub>).
- Mã ATC: R06AA02.
- Dimenhydrinat là thuốc kháng histamin, an thần gây ngủ, thuộc nhóm dẫn xuất ethanolamin. Thuốc kháng histamin làm giảm hay mất những tác động chính của histamin bằng cách cạnh tranh với histamin ở thụ thể H<sub>1</sub>. Dimenhydrinat cũng có tác dụng kháng cholinergic, chống nôn và tác dụng an thần.

### 14. Đặc tính dược động học

- Dimenhydrinat được hấp thu tốt qua đường tiêu hóa. Tác dụng chống buồn nôn 15 - 30 phút sau khi uống. Thời gian tác dụng của thuốc 3 - 6 giờ. Thuốc có thể được phân bố rộng rãi vào các tổ chức của cơ thể, qua được nhau thai, bị chuyển hoá ở gan và thải trừ qua nước tiểu. Một lượng nhỏ thuốc được phân bố vào sữa mẹ.

### 15. Quy cách đóng gói:

- Hộp 3 vỉ x 10 viên bao phim.

### 16. Điều kiện bảo quản:

- Ở nhiệt độ không quá 30°C.

### 17. Hạn dùng:

- 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

### 18. Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- TCCS

### 19. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

367 Nguyễn Trãi, Q. 1, TP. HCM, Việt Nam.

Sản xuất tại nhà máy GMP - WHO

1/67 Nguyễn Văn Quá, Quận 12, TP. HCM, Việt Nam.

1483

NG T

PH

HI D

33

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

HI

