

Dibencozide STELLA

1. **Tên thuốc**
Dibencozide STELLA
2. **Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
3. **Thành phần công thức thuốc**
Thành phần hoạt chất:
Dibencozide 2 mg
Thành phần tá dược:
Lactose monohydrat, povidon K30, đường aspartam, màu đỏ ponceau 4R, mùi dâu bột.
4. **Dạng bào chế**
Thuốc cốm.
Cốm màu hồng nhạt, thơm mùi dâu.
5. **Chỉ định**
Dùng để điều trị hỗ trợ trong các trường hợp trẻ nhỏ chán ăn, suy dinh dưỡng và chậm lớn, nhiễm khuẩn tái phát, rối loạn tiêu hóa sau khi phẫu thuật, thời kỳ dưỡng bệnh sau khi ốm nặng, suy nhược ở người lớn và người cao tuổi.
6. **Cách dùng, liều dùng**
Dibencozide STELLA được sử dụng bằng đường uống. Hòa tan cốm trong nước.
Người lớn và trẻ em: 3 - 6 gói/ngày, chia 3 lần.
7. **Chống chỉ định**
- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B₁₂ và các chất liên quan).
- Ước tính: Do vitamin B₁₂ có liên quan đến sự phát triển của các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ thúc đẩy sự tiến triển của các khối u này.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen suyễn, eczema).
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
Dibencozide STELLA có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose.
Dibencozide STELLA có chứa aspartam. Aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải thích hợp.
- Dibencozide STELLA có chứa chất màu nhóm azo (ponceau 4R), có thể gây phản ứng dị ứng.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
Dibencozide được sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai.
10. **Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Chưa biết.
11. **Tương tác, tương kỵ của thuốc**
Tương tác của thuốc
- Sự hấp thu vitamin B₁₂ qua đường tiêu hóa có thể bị giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng histamin H₂ và colchicin.
- Nồng độ vitamin B₁₂ trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.
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.
12. **Tác dụng không mong muốn của thuốc**
- Da: Ngứa, mẩn ngứa, eczema, ban đỏ da, phù, sốc phản vệ, phù Quincke, mụn trứng cá.
- Tiết niệu: Nước tiểu đổi màu.
13. **Quá liều và cách xử trí**
Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.
14. **Đặc tính dược lý học**
Nhóm dược lý: Vitamin B₁₂ (cyanocobalamin và các dẫn chất).
Mã ATC: B03BA04.
Adenosylcobalamin (dibencozide) và methylcobalamin là các dạng chủ yếu của vitamin B₁₂ trong cơ thể người và là những chất chuyển hóa có hoạt tính cần thiết cho hoạt động của các enzym phụ thuộc vitamin B₁₂. Dibencozide là dạng chủ yếu trong mô tế bào, nơi hoạt chất này được dự trữ trong ty thể.
Ở người, dibencozide cần thiết cho enzym methylmalonyl-CoA mutase được dùng trong phản ứng đồng phân hóa di hóa methylmalonyl-CoA thành succinyl-CoA (dùng để tổng hợp porphyrin) và là một chất trung gian trong quá trình phân hủy valin, isoleucin, threonin, methionin, thymine, acid béo mạch lẻ và cholesterol. Thiếu dạng coenzym này của vitamin B₁₂ dẫn đến tăng lượng methylmalonyl-CoA và glycine.
15. **Đặc tính dược động học**
Ở người, khoảng 35% dibencozide được hấp thu nguyên vẹn sau khi uống và khoảng 77% liều dùng được lưu lại trong các mô của cơ thể. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu.
16. **Quy cách đóng gói**
Gói 1,5 g. Hộp 10 gói.
17. **Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**
17.1. **Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.
17.2. **Hạn dùng**
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
- 17.3. **Tiêu chuẩn chất lượng**
TCCS.
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140



STELLA