



Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**
ĐC: 115 Ngõ Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng
Tên sản phẩm: **Hộp CETECOCYSTINE B6 - Hộp 3 vỉ**
Kích thước: 100 x 45 x 23 mm
Chất liệu: Hộp giấy





Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**
ĐC: 115 Ngõ Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng
Tên sản phẩm: **Hộp CETECOCYSTINE B6 - Hộp 6 vỉ**
Kích thước: 100 x 45 x 40 mm
Chất liệu: Hộp giấy



Đơn vị: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: Hộp CETECOCYSTINE B6 - Hộp 10 vỉ

Kích thước: 100 x 75 x 40 mm

Chất liệu: Hộp giấy



Đơn vị: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm:

1. Lọ CETECO CYSTINE B6 - 100 viên Kích thước: 150 x 60 mm
2. Lọ CETECO CYSTINE B6 - 200 viên Kích thước: 180 x 75 mm
3. Lọ CETECO CYSTINE B6 - 500 viên Kích thước: 180 x 70 mm

THÀNH PHẦN:
L-cystin.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3 (CETECO US)
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

WHOGMP

CetecoCYSTINE B6

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

COMPOSITION:
L-cystine.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE. PROTECT FROM LIGHT

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

LỌ 100 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
L-cystin.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3 (CETECO US)
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

WHOGMP

CetecoCYSTINE B6

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

COMPOSITION:
L-cystine.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE. PROTECT FROM LIGHT

Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

LỌ 200 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN:
L-cystin.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Tá dược.....vừa đủ.....1 viên

CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.
Tiêu chuẩn: TCCS

SDK:
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
BẢO QUẢN Ở NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C
NƠI KHÔ MÁT, TRÁNH ÁNH SÁNG TRỰC TIẾP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3 (CETECO US)
115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1
Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

Số lô SX/Batch No.:
NSX/Mfg.Date:
HD/Exp.Date:

WHOGMP

CetecoCYSTINE B6

DƯỢC TRUNG ƯƠNG 3

COMPOSITION:
L-cystine.....500 mg
Vitamin B6.....50 mg
Excipients.....q.s.....1 tablet

INDICATIONS, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please see the enclosed leaflet.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE DIRECTIONS CAREFULLY BEFORE USE
STORE AT TEMPERATURE NOT EXCEEDING 30°C
KEEP IN A COOL, DRY PLACE. PROTECT FROM LIGHT

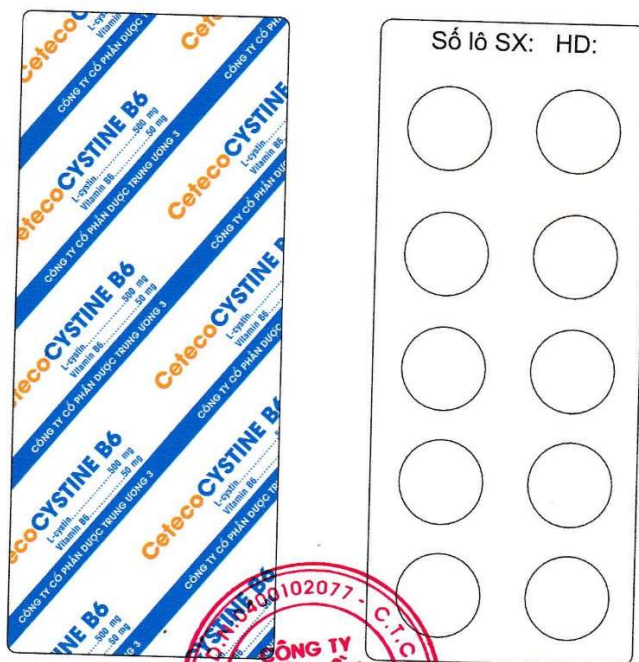
Manufactured by:
CENTRAL PHARMACEUTICAL JOINT STOCK COMPANY N.3
115 Ngô Gia Tự Street - Hai Chau 1 Ward
Hai Chau District - Da Nang City

LỌ 500 VIÊN NÉN BAO PHIM

Đơn vị: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW3 - CETECO US**

ĐC: 115 Ngô Gia Tự, P. Hải Châu 1, Q. Hải Châu, TP. Đà Nẵng

Tên sản phẩm: **Vĩ CETECO CYSTINE B6** Kích thước: 96 x 40 mm



CETECOCYSTINE B6

1. Tên thuốc: CETECOCYSTINE B6

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

“Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi viên nén bao phim CETECOCYSTINE B6 chứa:

Thành phần hoạt chất:

L-cystin 500 mg

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B₆) 50 mg

Thành phần tá dược:

Avicel 101, povidon K30, natri croscarmellose, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, PEG 6000, talc, titan dioxyd, quinoline lake, oxyd sắt vàng vừa đủ 1 viên.

4. Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén hình tròn, bao phim màu vàng, hai mặt nhẵn, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

- Hỗ trợ điều trị các bệnh về biểu bì (móng tay và tóc dễ gãy).
- Hỗ trợ điều trị các rối loạn tổn thương giác mạc.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng: Dùng đường uống. Uống với nhiều nước.

Liều dùng:

2 viên/lần x 2 lần/ngày, uống trong bữa ăn.

Thời gian dùng thuốc: Không dùng thuốc quá 30 ngày mà không có chỉ định của bác sĩ hoặc theo chỉ định của bác sĩ.

7. Chống chỉ định:

- Quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị cystin niệu.
- Phối hợp với levodopa.
- Rối loạn chức năng thận trầm trọng, hôn mê gan.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không dùng cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Biểu hiện độc tính thần kinh và hội chứng lệ thuộc pyridoxin khi dùng liều 200 mg quá 30 ngày.
- Cần chú ý khi dùng một số sản phẩm có chứa pyridoxin hydroclorid (vitamin B₆).

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Không có dữ liệu hoặc dữ liệu hạn chế về việc sử dụng CETECOCYSTINE B6 ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu thực hiện trên động vật không đủ để đưa ra kết luận về độc tính đối với sinh sản.



- *Thời kỳ cho con bú:* Không nên sử dụng trong thời kỳ cho con bú do vitamin B₆ đi vào sữa mẹ và lượng pyridoxin có trong sản phẩm cao.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

- Levodopa: Do ức chế hoạt tính của levodopa khi được sử dụng không kèm theo chất ức chế dopadecarboxylase ngoại biên. Tuyệt đối tránh sử dụng pyridoxin khi thiếu chất ức chế dopadecarboxylase.

- Liều pyridoxin 200 mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbital trong máu ở một số người bệnh.

- Pyridoxin có thể làm nhẹ bớt trầm cảm ở phụ nữ uống thuốc tránh thai.

- Thuốc tránh thai uống có thể làm tăng nhu cầu về pyridoxin.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR):

- *Tần xuất không xác định:*

- Rối loạn da và mô dưới da: ngứa, phát ban, mày đay, nhạy cảm với ánh sáng, rậm lông, mụn trứng cá.

- Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng quá mẫn.

- Rối loạn hệ thần kinh: bệnh thần kinh ngoại vi (đã được báo cáo sau khi sử dụng vitamin B₆ liều cao và kéo dài).

- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, chướng bụng, tiêu chảy.

13. Quá liều và cách xử trí:

Chưa có tài liệu ghi nhận các triệu chứng quá liều.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Vitamin khác, kết hợp

Mã ATC: A11JC.

Cung cấp cystin (acid amin lưu huỳnh có trong keratin của biểu bì) và vitamin B₆ (yếu tố sử dụng cystin). Một nghiên cứu định lượng cystin trong chân tóc và nang lông trên người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng minh sự kết hợp cystin trong chân tóc. Những kết quả này không tương quan khả năng cải thiện lâm sàng.

15. Đặc tính dược động học:

Không có thông tin.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 3, 6, 10 vỉ x 10 viên nén bao phim. Lọ 100, 200, 500 viên nén bao phim.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất:



Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3

115 Ngô Gia Tự - Phường Hải Châu 1 - Quận Hải Châu - Thành phố Đà Nẵng

