



Mẫu nhãn hộp, vỉ: Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên  
Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



**Thành phần / Composition:**

Mỗi viên nén phân tán chứa/  
Each dispersible tablet contains:

L-Cystin .....500mg  
Vitamin B<sub>6</sub> (Pyridoxin hydrochlorid) .....50mg  
Tà được vữa đủ/ Excipients q.s.f .....1 viên/ 1 tablet.

**Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng/ Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.**

**Điều kiện bảo quản/ Storage:**

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C/  
Store in a dry place, below 30°C.

**Cơ sở sản xuất/ Manufactured by:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM/  
VIETNAM CHEMICO PHARMACEUTICAL JOINT STOCK  
COMPANY (VCP „JSC)

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh,  
Quận Long Biên, Thành phố Hà Nội, Việt Nam./  
Address: No. 192 Duc Giang street, Thuong Thanh  
ward, Long Bien district, Ha Noi city, Viet Nam.



SPK (Reg. No.): 893100171125  
Số SX (Lot. No.):  
NSX (Mfg. Date):  
HD (Exp. Date):

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các  
thông tin khác/ Indications, contraindications, dosage,  
administration and other information:  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo/ See the  
enclosed leaflet.  
**Tiêu chuẩn chất lượng/ Specifications:**  
TCCS (NSX)/Manufacture's.  
Hộp 1 túi x 5 vỉ x 10 viên nén phân tán  
(Hộp 50 viên).  
Box of 1 bags x 5 blisters x 10 dispersible tablets  
(Box of 50 tablets)

Mẫu nhãn vỉ:



Mẫu nhãn hộp:



## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### 1. Tên thuốc: OCEBEAUTY

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

“Đề xa tầm tay của trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

### 3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi viên nén phân tán chứa:

| Thành phần được chất                           | Hàm lượng |
|------------------------------------------------|-----------|
| L-Cystin                                       | 500mg     |
| Vitamin B <sub>6</sub> (Pyridoxin hydroclorid) | 50mg      |
| Tá dược vừa đủ                                 | 1 viên    |

**Thành phần tá dược:** Crospovidon, natri croscarmellose, lactose, sucralose, colloidal silicon dioxid, glyceryl behenat, vanilin, copovidon.

### 4. Dạng bào chế: Viên nén phân tán.

### 5. Chỉ định:

- Trường hợp liên quan đến tóc: rụng tóc, tóc chẻ, tóc dễ gãy... Đặc biệt, rụng tóc từng mảng, rụng tóc lan tỏa cấp tính (sau sang chấn, phẫu thuật, nhiễm trùng, hậu sản, dùng một số thuốc), rụng tóc do nội tiết tố nam.
- Loạn dưỡng móng: móng dễ gãy, móng quá mềm, móng bị tách đôi, móng mọc chậm... Ngoài ra, cũng nên dùng trong nấm móng vì thuốc làm móng mọc nhanh hơn, giúp tăng hiệu quả của thuốc kháng nấm.
- Chậm liền sẹo giác mạc.

### 6. Cách dùng và liều dùng:

Thuốc dùng đường uống, phân tán viên thuốc trong lượng nước thích hợp (20-30ml), uống sau khi pha.

Liều dùng: Chia làm 2 lần trong ngày, dùng trong 2 - 3 tháng.

- Trẻ em cân nặng dưới 15 kg: 1 viên mỗi ngày.
- Trẻ em cân nặng trên 15 kg: 2 viên mỗi ngày.
- Người lớn: 4 viên mỗi ngày.
- Trong rụng tóc do nội tiết tố nam: 4 viên mỗi ngày, trong 2 tháng liên tục và nghỉ 1 tháng, hoặc dùng 15 ngày mỗi tháng.

### 7. Chống chỉ định:

Mẫn cảm với một trong những thành phần của thuốc.

Bệnh nhân bị chứng cystin niệu.

### 8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Thuốc có chứa lactose nên cần thận trọng với bệnh nhân có vấn đề dung nạp galactose di truyền (hiếm gặp), thiếu hụt men *Lapp-lactase* hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



Không nên dùng liều cao và kéo dài vì vitamin B<sub>6</sub> dùng với liều 200mg/ngày và kéo dài có thể làm cho bệnh thần kinh ngoại vi và bệnh thần kinh cảm giác nặng ngoài ra còn gây chứng lệ thuộc vitamin B<sub>6</sub>.

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

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:** Chưa có báo cáo.

- **Sử dụng thuốc cho phụ nữ đang cho con bú:** Chưa có báo cáo.

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

Thuốc không gây buồn ngủ không ảnh hưởng đến hoạt động của người khi lái xe hoặc đang vận hành máy móc.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:**

Vitamin B<sub>6</sub> làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson, điều này không xảy ra với chế phẩm là hỗn hợp levodopa - carbidopa hoặc levodopa - benserazid. Liều dùng 200mg/ngày có thể gây giảm 40 - 50% nồng độ phenytoin và phenobarbiton trong máu ở một số người bệnh. Vitamin B<sub>6</sub> 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 vitamin B<sub>6</sub>.

Tương kỵ: Do chưa có nghiên cứu đầy đủ về tương kỵ của thuốc, nên không trộn thuốc dùng với các thuốc khác.

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

Khi dùng liều nhỏ thường không gây độc, tuy nhiên nếu dùng liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) có thể gây bệnh thần kinh ngoại vi nặng, tiến triển từ đáng đi không vững và tê cứng bàn chân đến tê cứng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc mặc dù vẫn để lại ít nhiều di chứng...Khi thấy các hiện tượng khác lạ phải ngừng sử dụng thuốc.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia. Địa chỉ: 13 - 15 Lê Thánh Tông - Q. Hoàn Kiếm - TP. Hà Nội.

Điện thoại: 024.3.9335.618; Fax: 024.3.9335642; Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

**13. Quá liều và xử trí:**

**Triệu chứng quá liều:**

Bệnh nhân dùng vitamin B<sub>6</sub> liều cao (200mg/ngày) và dài ngày (trên 2 tháng) làm tiến triển bệnh thần kinh cảm giác với các triệu chứng mất điều hòa và tê cứng chân.

**Xử trí:** Các phản ứng này sẽ phục hồi sau khi ngừng thuốc.

**14. Đặc tính dược lực học:**

Mã ATC: A11JC

Nhóm dược lý: Vitamin kết hợp dược chất khác

L-cystin là một thành phần cơ bản của các hiện bộ (18% trong tóc, 14% trong móng) và chiếm một tỷ lệ ít hơn trong da (2 đến 4%). L-cystin tham gia vào quá trình tổng hợp



keratin (chất sừng) của tóc và móng. Nó thúc đẩy sự tăng sinh của các tế bào mầm ở các vùng tạo chất sừng và có ảnh hưởng đến sự tăng trưởng của lông, tóc, móng.

Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B<sub>6</sub>): là vitamin nhóm B tan trong nước, tồn tại dưới 3 dạng: pyridoxal, pyridoxin và pyridoxamin, khi vào cơ thể biến đổi thành pyridoxal phosphat và một phần thành pyridoxamin phosphat. Hai chất này hoạt động như những coenzym trong chuyển hóa protein, glucid và lipid. Vitamin B<sub>6</sub> là một nhân tố cần thiết của L-cystin. Nó giúp cho cystine thâm nhập vào vùng tạo chất sừng. Sự cân bằng về dinh dưỡng giữa L-cystin và vitamin B<sub>6</sub> là cần thiết vì nếu thiếu vitamin B<sub>6</sub> sẽ làm cho sự thâm nhập của cystin vào trong các hiện bộ bị giảm đi.

#### **15. Đặc tính dược động học:**

##### *L-cystin*

Hấp thu: L-cystin hấp thu tích cực từ đường ruột, nồng độ đỉnh huyết tương đạt được từ 1-6 giờ sau khi uống.

Phân bố: L-cystin được phân bố chủ yếu ở gan và có ở bề mặt cơ thể sau 5 giờ.

Chuyển hoá: Thuốc được chuyển hoá qua gan như taurin và acid pyruvic.

Thải trừ: Thuốc được thải trừ chủ yếu qua mật, 21% liều L-cystin được thải trừ trong vòng 24 giờ sau khi uống.

##### *Pyridoxin hydroclorid (Vitamin B<sub>6</sub>):*

Hấp thu: Sau khi uống được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, trừ trường hợp mắc các hội chứng kém hấp thu hoặc sau khi cắt dạ dày. Nồng độ bình thường trong huyết tương: 30-80 nanogam/ml.

Phân bố: Sau khi uống, thuốc phân lớn dự trữ ở gan và một phần ở cơ và não, dự trữ toàn cơ thể khoảng 167 mg. Các dạng chính vitamin B<sub>6</sub> trong máu là pyridoxal và pyridoxal phosphat, liên kết cao với protein. Pyridoxal qua nhau thai và nồng độ trong huyết tương bào thai gấp 5 lần nồng độ trong huyết tương mẹ.

Chuyển hóa: Ở hồng cầu, pyridoxin chuyển thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin chuyển thành pyridoxamin phosphat.

Ở gan, pyridoxin phosphoryl hóa thành pyridoxin phosphat và chuyển amin thành pyridoxal và pyridoxamin để nhanh chóng được phosphoryl hóa.

Thải trừ: Nửa đời sinh học của pyridoxin khoảng 15-20 ngày. Pyridoxin thải trừ chủ yếu qua thận dưới dạng chuyển hóa. Lượng đưa vào, nếu vượt quá nhu cầu hàng ngày, phần lớn đào thải dưới dạng không biến đổi.

#### **16. Qui cách đóng gói:**

Hộp 2 túi x 5 vỉ (nhôm-PVC) x 10 viên (Hộp 100 viên).

Hộp 1 túi x 5 vỉ (nhôm-nhôm) x 10 viên (Hộp 50 viên).

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

- **Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

- **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:** TCCS (NSX).

45-  
TY  
AN  
HOC  
AM  
1.9.4

**18. Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:**

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ: Số 192 phố Đức Giang, Phường Thượng Thanh, Quận Long Biên, TP. Hà Nội, Việt Nam.

