

# Stadleucin

1. **Tên thuốc**  
Stadleucin
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:**  
Acetylleucine  
**Thành phần tá dược:**  
Microcrystallin cellulose, tinh bột tiền hồ hóa, tinh bột natri glycolat, povidon K30, croscarmellose natri, magnesi stearat
4. **Dạng bào chế**  
Viên nén.  
Viên nén dài, màu trắng, hai mặt khum, trơn.
5. **Chỉ định**  
Điều trị triệu chứng cơn chóng mặt.
6. **Cách dùng, liều dùng**  
**Cách dùng**  
Liều hàng ngày chia làm 2 hay 3 lần, nên dùng vào bữa ăn.  
**Liều dùng**  
Người lớn:  
Đường uống: 1,5 - 2 g/ngày (tương ứng 3 đến 4 viên mỗi ngày) thời gian điều trị từ 10 ngày đến 5 hoặc 6 tuần.  
Khi bắt đầu điều trị, hoặc khi điều trị không hiệu quả, có thể tăng liều lên đến 3 g hoặc 4 g mỗi ngày mà không gặp trở ngại nào.  
Trẻ em: Chưa tìm thấy tài liệu công bố.
7. **Chống chỉ định**  
- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.  
- Phụ nữ có thai và cho con bú (do thiếu dữ liệu lâm sàng).
8. **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**  
Chưa có báo cáo.
9. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**  
Do thiếu dữ liệu thực nghiệm trên động vật và người, thận trọng không dùng acetylleucine cho phụ nữ có thai và cho con bú.
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**  
Chưa rõ.  
**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**  
**Rất hiếm (ADR < 1/10.000):** Phát ban da (đôi khi kết hợp với ngứa), nổi mề đay.
13. **Quá liều và cách xử trí**  
Điều trị hỗ trợ triệu chứng khi xảy ra quá liều.
14. **Đặc tính dược lực học**  
**Nhóm dược lý:** Thuốc chống chóng mặt.  
**Mã ATC:** N07CA04.  
Chưa tìm thấy tài liệu nào khác công bố ngoài nội dung: Acetylleucine là thuốc trị chóng mặt có cơ chế tác dụng chưa rõ.
15. **Đặc tính dược động học**  
Đường uống: Nồng độ đỉnh trong huyết tương của acetylleucine đạt được khoảng 2 giờ sau khi uống.
16. **Quy cách đóng gói**  
Vỉ 10 viên. Hộp 3 vỉ.  
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
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, tránh ẩm. 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**



Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469





# Stadleucin

1. **Name of the medicinal product**  
Stadleucin
2. **The signs should be noted and recommended**  
Keep out of reach of children  
Read the package insert carefully before use
3. **Qualitative and quantitative composition**  
**Active ingredient:** Acetylleucine **500 mg**  
**Excipient ingredients:** Microcrystalline cellulose, pregelatinized starch, sodium starch glycolate, povidone K30, croscarmellose sodium, magnesium stearate.
4. **Pharmaceutical form**  
Tablet.  
White, caplet-shaped tablet, biconvex and plain on both sides.
5. **Indications**  
Symptomatic treatment of vertigo.
6. **Administration and dosage**  
**Administration**  
Daily dosage is divided in 2 - 3 times, preferably with meals.  
**Dosage**  
**Adults:** Oral administration: 1.5 - 2 g daily (equivalent to 3 - 4 tablets daily) should be given for 10 days to 5 - 6 weeks. At the beginning of treatment, or absence of satisfactory results, dosage may be increased to 3 g or 4 g daily without any impediment.  
**Children:** No data have been established.
7. **Contraindications**  
- Hypersensitivity to any ingredient in the formulation.  
- Pregnancy and lactation (because of lacking clinical data).
8. **Special warnings and precautions for use**  
No data have been reported.
9. **Pregnancy and lactation**  
Because of lacking experimental data in animals and in human, cautiously, acetylleucine should not be used in pregnancy and lactation women.
10. **Effects on ability to drive and use machines**  
None.
11. **Interactions and incompatibilities with other drugs**  
**Drug interactions**  
Not known.  
**Drug incompatibilities**  
In the absence of incompatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.
12. **Adverse reactions**  
Very rare (ADR < 1/10,000): Skin rashes (sometimes associated with pruritus), urticarial.
13. **Overdosage and treatment**  
Symptomatic supportive therapy should be used in case of overdosage.
14. **Pharmacodynamic properties**  
**Pharmacotherapeutic group:** Antivertigo preparations.  
**ATC code:** N07CA04.  
No data have been established, except the content that: Acetylleucine is an antivertigo agent with unclear mechanism of action.
15. **Pharmacokinetic properties**  
Oral administration: Following administration, peak plasma concentrations of acetylleucine occurred at about 2 hours.
16. **Packaging**  
Blister of 10 tablets. Box of 3 blisters.  
Blister of 10 tablets. Box of 10 blisters.
17. **Storage condition, shelf-life, specification**  
17.1. **Storage condition**  
Store in a well-closed container, in a dry place, protect from moisture. Do not store above 30°C.  
17.2. **Shelf-life**  
24 months from the date of manufacturing.  
17.3. **Specification**  
In-house.
18. **Name, address of manufacturer**



**Stellapharm J.V. Co., Ltd. - Branch 1**  
40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park,  
An Phu Ward, Thuan An, Binh Duong, Vietnam  
Tel: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469



P1051119-C