

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 1.9-09-2017

<https://trungtamthuoc.com/>

28594 16/01/2017
843/0159

NHÃN VỈ CISTINMED

Kích thước: (Vỉ 10 viên)

Dài: 112 mm

Rộng: 45 mm

Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg	Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxine hydrochloride.....50 mg	Cisti L-Cystine..... Pyridoxin hydroclorid.....
PHẨM GLOMED AL COMPANY, Ltd	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd
Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg	Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxine hydrochloride.....50 mg	Cisti L-Cystine..... Pyridoxin hydroclorid.....



NHÃN HỘP CISTINMED

Kích thước: (Hộp 3 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 50 mm

Cao: 25 mm



NHÃN HỘP CISTINMED (Hộp 5 vỉ x 10 viên)

Kích thước:

Dài: 117 mm

Rộng: 50 mm

Cao: 35 mm

R_x Prescription only Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxine hydrochloride.....50 mg  Box of 5 blisters of 10 film coated tablets	Cistinmed COMPOSITION: Each film coated tablet contains L-Cystine.....500 mg Pyridoxine hydrochloride.....50 mg Excipients q.s. 1 film coated tablet. INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. STORAGE: Store at the temperature not more than 30°C, in a dry place, protect from light.  Manufactured by: GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Ltd 35 Tu Do Boulevard, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuan An, Binh Duong.	Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date: HD / Exp. Date:
Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg	R_x Thuốc bán theo đơn Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg  Hộp 5 vỉ x 10 viên nén bao phim	
Cistinmed L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg	Cistinmed THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa L-Cystine.....500 mg Pyridoxin hydroclorid.....50 mg Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim. CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. BẢO QUẢN: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. SĐK/ REG. No: Sản xuất bởi: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuan An, Binh Duong.	M.S.N. 5100751914-C.T.T.N.H.H CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN DƯỢC PHẨM GLOMED THỊ XÃ THUAN AN - T. BÌNH DƯƠNG

NHÃN HỘP CISTINMED

Kích thước: (Hộp 10 vỉ x 10 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 70 mm

Cao: 50 mm



NHÃN VỈ CISTINMED

Kích thước: (Vỉ 20 viên)

Dài: 112 mm

Rộng: 95 mm



NHÃN HỘP CISTINMED

Kích thước: (Hộp 3 vỉ x 20 viên)

Dài: 117 mm

Rộng: 100 mm

Cao: 25 mm



NHÃN HỘP CISTINMED (Hộp 6 vỉ x 20 viên)

Kích thước:

Dài: 117 mm
Rộng: 100 mm
Cao: 50 mm



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

CISTINMED

Viên nén bao phim

1. Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: L-Cystine 500 mg
Vitamin B₆ 50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat, hypromellose 2910 6cp, macrogol 6000, titan dioxyd, sắt oxyd vàng, quinoline yellow lake.

2. Dạng bào chế: viên nén bao phim

3. Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin, các kết hợp khác.

Mã ATC: A11JC

L-Cystine là một acid amin có chứa lưu huỳnh và là một trong những thành phần thiết yếu của tóc và móng. L-Cystine tham gia vào quá trình tổng hợp keratin 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 tóc và móng.

Vitamin B₆ là một nhân tố cần thiết của L-Cystine. Nó giúp cho L-Cystine thâm nhập vào vùng tạo chất sừng. Khi vào cơ thể, vitamin B₆ biến đổi thành pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat.

Sự kết hợp L-Cystine và vitamin B₆ kích thích sự tăng trưởng của tóc và móng.

Dược động học

L-Cystine: Thông tin về dược động học của L-Cystine còn hạn chế.

Vitamin B₆

Pyridoxin được hấp thu nhanh chóng qua đường tiêu hóa sau khi uống và được biến đổi thành các dạng có hoạt tính gồm pyridoxal phosphat và pyridoxamin phosphat. Các chất này phần lớn dự trữ ở gan và bị oxy hóa thành acid 4-pyridoxic và các chất chuyển hóa không hoạt tính khác, và được thải trừ trong nước tiểu. Khi liều dùng vượt quá nhu cầu của cơ thể, lượng thừa sẽ thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Pyridoxal qua được nhau thai và phân bố trong sữa mẹ.

4. Quy cách đóng gói:

Hộp 3/5/10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3/6 vỉ x 20 viên nén bao phim.

5. Chỉ định

Thuốc được chỉ định trong:

- Vấn đề 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, thuốc còn được dùng trong nấm móng vì thuốc giúp móng mọc nhanh hơn, giúp tăng hiệu quả của thuốc kháng nấm.
- Chậm liền sẹo giác mạc.

6. Liều dùng và cách dùng

Dùng đường uống, trong 2 – 3 tháng.

Người lớn: 2 viên/ lần, ngày 2 lần.

Trẻ em cân nặng dưới 15 kg: 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em cân nặng trên 15 kg: 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

Rụng tóc do nội tiết tố nam: 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 2 tháng liên tục, và ngưng 1 tháng hoặc dùng 15 ngày mỗi tháng.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn.

7. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với L-Cystine hoặc pyridoxin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cystine niệu.

Rối loạn chức năng thận nặng.

8. Lưu ý và thận trọng

Không dùng với các thuốc khác có chứa L-Cystine, vitamin B₆.

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai vì có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin ở trẻ sơ sinh. Không nên dùng thuốc khi cho con bú.



Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

L-cystine: Không có báo cáo.

Vitamin B₆:

- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Vitamin B₆ làm giảm nồng độ phenytoin và phenobarbital trong huyết thanh.

10. Tác dụng không mong muốn

Dùng liều 200 mg/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 còn để lại ít nhiều di chứng. Buồn nôn và nôn.

Hiểm gặp: Tiêu chảy, khát nước, đau bụng nhẹ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

11. Quá liều và xử trí

Triệu chứng:

L-cystine: Không có báo cáo.

Vitamin B₆: Tê tứ chi, cảm giác ngứa ran, chuột rút cơ bắp, bồn chồn, mệt mỏi, mất ngủ.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

12. Điều kiện bảo quản: Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

14. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823 Fax: 0650.3769095

15. Ngày xem xét, sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/01/2017

Ngày 16 tháng 01 năm 2017

Tổng giám đốc



Ngô Văn Huy



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1- Tên sản phẩm

Tên generic hoặc tên chung quốc tế: L-Cystine, Vitamin B₆

Tên biệt dược: **CISTINMED**

Thuốc bán theo đơn.

Đề xa tầm tay của trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

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

2- Thành phần của thuốc

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất:	L-Cystine	500 mg
	Vitamin B ₆	50 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, povidon K30, croscarmellose natri, talc, magnesi stearat, hypromellose 2910 6cp, macrogol 6000, titan dioxyd, sắt oxyd vàng, quinoline yellow lake.

3- Mô tả sản phẩm

CISTINMED: Có dạng viên nén bao phim, dùng để uống.

Mô tả: Viên nén bao phim tròn, màu vàng, hai mặt trơn.

4- Quy cách đóng gói

Hộp 3/5/10 vi x 10 viên nén bao phim.

Hộp 3/6 vi x 20 viên nén bao phim.

5- Thuốc dùng cho bệnh gì?

Thuốc được chỉ định trong:

- Vấn đề 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 nhám... Ngoài ra, thuốc còn được dùng trong nấm móng vì thuốc giúp móng mọc nhanh hơn, giúp tăng hiệu quả của thuốc kháng nấm.
- Chậm liền sẹo giác mạc.

6- Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Dùng đường uống, trong 2 – 3 tháng.

Người lớn: 2 viên/ lần, ngày 2 lần.

Trẻ em cân nặng dưới 15 kg: 1 viên mỗi ngày.

Trẻ em cân nặng trên 15 kg: 1 viên/ lần, ngày 2 lần.

Rụng tóc do nội tiết tố nam: 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 2 tháng liên tục, và ngưng 1 tháng hoặc dùng 15 ngày mỗi tháng.

Nên uống thuốc cùng với bữa ăn.

7- Khi nào không nên dùng thuốc này?

Quá mẫn cảm với L-Cystine hoặc pyridoxin hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cystine niệu.

Rối loạn chức năng thận nặng.

8- Tác dụng không mong muốn

Dùng liều 200 mg/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 cồng bàn chân đến tê cồng và vụng về bàn tay. Tình trạng này có thể hồi phục khi ngừng thuốc, mặc dù vẫn còn để lại ít nhiều di chứng.



Buồn nôn và nôn.

Hiếm gặp: Tiêu chảy, khát nước, đau bụng nhẹ.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu: Xuất hiện các triệu chứng mới bất thường hay các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc trở nên nặng hơn.

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

9- Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang dùng thuốc này?

L-cystine: Không có báo cáo.

Vitamin B₆:

- Vitamin B₆ làm giảm tác dụng của levodopa trong điều trị bệnh Parkinson.
- Vitamin B₆ làm giảm nồng độ phenytoin và phenobarbital trong huyết thanh.

10- Cần làm gì khi một lần quên dùng thuốc?

Nên dùng liều đã bỏ sót ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu gần đến thời gian uống liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và uống liều kế tiếp vào giờ thường lệ. Không uống liều gấp đôi để bù cho liều bỏ sót.

11- Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Để nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

12- Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Triệu chứng:

L-cystine: Không có báo cáo.

Vitamin B₆: Tê tứ chi, cảm giác ngứa ran, chuột rút cơ bắp, bồn chồn, mệt mỏi, mất ngủ.

13- Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách súc rửa dạ dày và điều trị triệu chứng.

14- Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Không dùng với các thuốc khác có chứa L-Cystine, vitamin B₆.

Sau thời gian dài dùng pyridoxin với liều 200 mg/ngày, có thể đã thấy biểu hiện độc tính thần kinh (như bệnh thần kinh ngoại vi nặng và bệnh thần kinh cảm giác nặng). Dùng liều 200 mg mỗi ngày, kéo dài trên 30 ngày có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú: Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai vì có thể gây hội chứng lệ thuộc pyridoxin ở trẻ sơ sinh. Không nên dùng thuốc khi cho con bú.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15- Khi nào cần tham vấn bác sĩ?

Nên tham vấn bác sĩ trong những trường hợp sau:

Khi thuốc không đạt được hiệu quả trị liệu như mong muốn trong quá trình điều trị.

Khi xuất hiện các phản ứng dị ứng hoặc triệu chứng mới bất thường ngay cả khi thuốc được sử dụng với liều khuyến cáo.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

16- Hạn dùng của thuốc

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

17- Nhà sản xuất/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm



CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM GLOMED

Địa chỉ: 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.



18- Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 04/01/2017