



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/-03-2016

Handwritten signature

GMP-WHO
12 BLISTERS X 5 SOFTGELS

Rx PRESCRIPTION DRUG

Beuticystine

COMPOSITIONS:
Each softgel contains
L - Cystine: 500 mg
Excipients: Soybean oil, Beeswax, Lecithine, Vanillin, Gelatin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Red & Black ferrous oxide, Sorbitol, Erythrosin, Pure water.

INDICATIONS:
- Additional L-cystine to malnutrition, the elderly and people with metabolic diseases or people with malabsorption syndrome.
- Treatment of congenital Homocystinuria due to low methionine diet.

CONTRAINDICATION, SIDE-EFFECTS, DOSAGE-USAGE AND OTHER INFORMATIONS:
Carefully read the instruction enclosed.

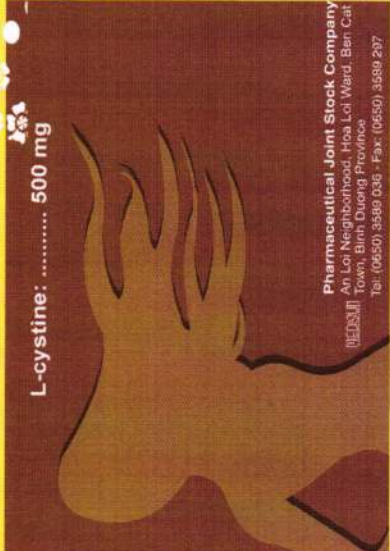
STORAGE:
Dry place, avoid the sunlight, below 30°C.

Specifications: Manufacturer.

**KEEP OUT THE REACH OF CHILDREN
CAREFULLY READ THE LEAFLET BEFORE USE**



Beuticystine



Pharmaceutical Joint Stock Company
An Loi Neighborhood, Hoa Loi Ward, Ben Cat
Town, Binh Duong Province
Tel: (0650) 3589 036 - Fax: (0650) 3589 297

Số lô SX:
Ngày SX:

HD:

THÀNH PHẦN
Mỗi viên nang mềm chứa:
L- Cystin 500 mg
Tá dược: Dầu đậu nành, Sáp ong, Lecithin, Vanilin, Gelatin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Oxyd sắt đen, Oxyd sắt đỏ, Sorbitol, Erythrosin, Nước tinh khiết.

CHỈ ĐỊNH
- Bổ sung L-cystin cho người suy dinh dưỡng, người già, và người có bệnh chuyển hóa hoặc những người bị hội chứng kém hấp thu.
- Điều trị bệnh homocystinuria bẩm sinh do chế độ ăn ít Methionin.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG VÀ CÁCH THÔNG TIN KHÁC:

Xin đọc kỹ trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
BẢO QUẢN
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: TCCS
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK: XXXX

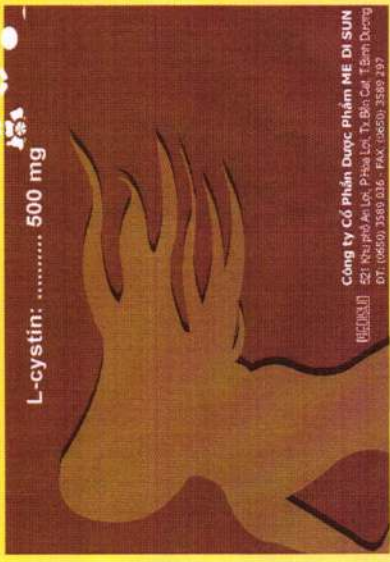
Beuticystine

GMP-WHO
12 VI x 5 VIÊN NANG MỀM

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN



Beuticystine



Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN
521 Khu phố An Lợi, Phường An Lợi, Tr. Bến Cát, Tỉnh Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

SO LÔ SX: NSX: HD:
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine
Cty CP Dược Phẩm ME DI SUN
L-cystin 500 mg
Beuticystine



Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ

Dạng bào chế: Viên nang mềm

BEUTICYSTINE

Trình bày: Hộp 12 vỉ x 5 viên nang mềm.

Công thức: Thành phần cho 1 viên nang mềm:

- L-cystin.....500 mg
- Tá dượcvđ 1 viên nang mềm.

(Tá dược: Dầu đậu nành, Sáp ong, Lecithin, Gelatin, Glycerin, Methyl paraben, Propyl paraben, Oxyd sắt đen, Oxyd sắt đỏ, Sorbitol liquid, Vanilin, Erythrosin, Nước tinh khiết).

Dược lực học

- L-Cystin là một amino acid. Nó là một axit amin không thiết yếu, L-Cystin được tổng hợp bởi cơ thể con người trong điều kiện sinh lý bình thường nếu có đủ lượng methionin. Nhóm thiol trong L-Cystin có chứa lưu huỳnh, nó tham gia trong các phản ứng enzyme. Nhóm thiol này có thể kết hợp với nhóm thiol của L-Cystin khác để tạo thành một cầu nối disulfide, chất này có vai trò quan trọng trong việc duy trì cấu trúc của protein. Hai phân tử L-Cystin liên kết bởi cầu disulfide tạo nên L-Cystin axit amin.
- L-Cystin được tìm thấy trong nhiều loại thực phẩm giàu protein. L-Cystin cần thiết cho trẻ sơ sinh, người già, và người có bệnh chuyển hóa hoặc những người bị hội chứng kém hấp thu.

Dược động học

- Sau khi uống, phần lớn thuốc tham gia vào phản ứng sulfhydryl - disulfid, số còn lại được biểu mô phổi hấp thu.
- Thuốc được hấp thu nhanh ở đường tiêu hóa và sau đó được chuyển hóa qua gan. Đạt nồng độ đỉnh huyết tương trong khoảng 0,5 đến 1 giờ sau khi uống liều 200 đến 600 mg. Khả dụng sinh học khi uống thấp và có thể do chuyển hóa trong thành ruột và chuyển hóa bước đầu trong gan. Độ thanh thải thận có thể chiếm 30% độ thanh thải toàn thân

Chỉ định

- Bổ sung L-cystin cho người suy dinh dưỡng, người già, và người có bệnh chuyển hóa hoặc những người bị hội chứng kém hấp thu.
- Điều trị bệnh homocystinuria bẩm sinh do chế độ ăn ít Methionin.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với L-cystin
- Bệnh nhân suy gan, suy thận nặng.
- Tiền sử hen (nguy cơ phản ứng co thắt phế quản với tất cả các dạng thuốc chứa L-Cystin)

Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: Liều thông thường 2 viên/lần x 2 lần/ ngày trong 2-3 tháng.
- Điều trị bệnh homocystinuria bẩm sinh: 2-4 viên/ ngày.
- Hoặc theo chỉ dẫn của thầy thuốc

Tương tác thuốc

- Không có

Thận trọng

- Bệnh nhân có L-Cystin niệu.



Handwritten signature

- Cũng như các thuốc có chứa sulfhydryl khác, L-Cystin có thể tạo ra một kết quả dương tính giả trong các thử nghiệm có thuốc thử nitroprussid để xác định ceton trong bệnh tiểu đường và bị nghi ngờ tổn thương tế bào gan.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

- Chưa có tài liệu nghiên cứu về tác dụng của thuốc đối với người mẹ mang thai và nuôi con bú.

Quá liều và xử trí

- Chưa có báo cáo.

Tác dụng không mong muốn

- L-Cystin có giới hạn an toàn rộng. Nhưng thỉnh thoảng nôn, khát nước, tiêu chảy, đau bụng nhẹ.
- Thường gặp, ADR > 1/100 Buồn nôn, nôn.
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100 Buồn ngủ, nhức đầu, ù tai. Viêm miệng, chảy nước mũi nhiều. Phát ban, mày đay.
- Hiếm, ADR < 1/1000 Co thắt phế quản kèm phản ứng dạng dị ứng.


Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-B-002-08

Logo công ty: 

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: số 521, khu phố An Lợi, phường Hoà Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589 036 – Fax: 0650 3589 297



Bình Dương, ngày 05 tháng 06 năm 2015

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc



DS. Lê Minh Hoàn

