

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 15/7/2016

Dibencozid 2 mg

**STADA**

Dibencozid

10 gói / sachets

Mẫu hộp: **Dibencozid STADA**  
 Kích thước: 52x87x38 mm  
 Tỷ lệ: 100%

**Dibencozid STADA**

10 Sachets  
GRANULES

**Dibencozid STADA**

Dibencozide 2 mg

Hộp 10 gói  
**THUỐC CỐM**

**Dibencozid STADA**

Dibencozid 2 mg

STADA

**Dibencozid STADA**

**Thành phần:**  
 Mỗi gói 1,5 g cốm chứa:  
 Dibencozid ..... 2 mg  
 Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

**Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:**  
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Bảo quản:** Trong bao bì kín, nơi khô.  
 Nhiệt độ không quá 30°C.  
**Tiêu chuẩn áp dụng:** TCNSX  
**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

SDK - Reg. No:  
 Số lô SX / Batch No / NSX / Mfg. date / HD - Exp. date

Nhà sản xuất:  
**Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM**  
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
 Xã Xuân Thới Đông,  
 Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

52x87x38

**Dibencozid STADA**

Composition:  
 Each sachet of 1.5 g granules contains:  
 Dibencozide ..... 2 mg  
 Excipients q.s ..... 1 sachet

**Indications, Administration, Contraindications and other precautions:**  
 Read the package insert inside.  
 Store in a well-closed container, in a dry place.  
 Do not store above 30°C.  
 Manufacturer's specification  
**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN**  
**READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Barcode

Manufactured by: STADA-VN J.V. Co., Ltd.  
 K63/1 Nguyễn Thị Sóc St., My Hoa 2 Hamlet,  
 Xuan Thoi Dong Village,  
 Hoc Mon Dist., Ho Chi Minh City, Vietnam.

PL011214

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC  
 GĐ NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

NTAS

Mẫu gói: **Dibencozid STADA**  
Kích thước: 52x80 mm - Tỷ lệ: 120%

<p>Gói / Sachet 1.5 g</p> <p><b>Dibencozid STADA</b></p> <p>Dibencozide 2 mg</p> <p>THUỐC CỐM GRANULES</p> <p>STADA</p> 	<p>Gói / Sachet 1.5 g <b>Dibencozid STADA</b></p> <p><b>Thành phần:</b> Mỗi gói 1,5 g gồm chứa: Dibencozid ..... 2 mg Tá dược, v.v. .... 1 gói</p> <p><b>Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. <b>Bảo quản:</b> Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. <b>Tiêu chuẩn áp dụng:</b> TCNSX <b>ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM</b> <b>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</b></p> <p><b>Composition:</b> Each sachet of 1.5 g granules contains: Dibencozide ..... 2 mg Excipients q.s ..... 1 sachet</p> <p><b>Indications, Administration, Contraindications and other precautions:</b> Read the package insert inside. Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C. Manufacturer's specification. <b>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN</b> <b>READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p>Nhà sản xuất: Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM (STADA-VN J.V. Co., Ltd.) Số 3/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam</p> <p>PH011714</p>
---	--



TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

NTD

# Dibencozid STADA

## THÀNH PHẦN

Mỗi gói 1,5 g gồm chứa:

Dibencozid.....2,0 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 gói

(Lactose monohydrat, povidon K30, đường aspartam, màu đỏ ponceau 4R, mùi dầu bột)

## MÔ TẢ

Cốm màu hồng nhạt, thơm mùi dầu.

## DƯỢC LỰC HỌC

- Adenosylcobalamin (dibencozid) và methylcobalamin là các dạng chủ yếu của vitamin B<sub>12</sub> trong cơ thể người và là những chất chuyển hóa có hoạt tính cần thiết cho hoạt động của các enzym phụ thuộc vitamin B<sub>12</sub>. Dibencozid là dạng chủ yếu trong mô tế bào, nơi hoạt chất này được dự trữ trong ty lạp thể.
- Ở người, dibencozid cần thiết cho enzym methylmalonyl-CoA mutase được dùng trong phản ứng đồng phân hóa dị hóa methylmalonyl-CoA thành succinyl-CoA (dùng để tổng hợp porphyrin) và là một chất trung gian trong quá trình phân hủy valin, isoleucin, threonin, methionin, thymin, acid béo mạch lẻ và cholesterol. Thiếu dạng coenzym này của vitamin B<sub>12</sub> dẫn đến tăng lượng methylmalonyl-CoA và glycin.

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Ở người, khoảng 35% dibencozid được hấp thu nguyên vẹn sau khi uống và khoảng 77% liều dùng được lưu lại trong các mô của cơ thể. Hấp thu giảm ở những người thiếu yếu tố nội tại. Thuốc được thải trừ qua nước tiểu.

## CHỈ ĐỊNH

Dùng để điều trị hỗ trợ trong các trường hợp trẻ nhỏ chán ăn, suy dinh dưỡng và chậm lớn, nhiễm khuẩn tái phát, rối loạn tiêu hóa sau khi phẫu thuật, thời kỳ dưỡng bệnh sau khi ốm nặng, suy nhược ở người lớn và người cao tuổi.

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dibencozid STADA được sử dụng bằng đường uống. Hòa tan cốm trong nước.

Người lớn và trẻ em: 3 - 6 gói/ngày, chia 3 lần.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Có tiền sử dị ứng với các cobalamin (vitamin B<sub>12</sub> và các chất liên quan).
- U ác tính: Do vitamin B<sub>12</sub> có liên quan đến sự phát triển của các mô có tốc độ sinh trưởng cao, nên có nguy cơ thúc đẩy sự tiến triển của các khối u này.
- Bệnh nhân có cơ địa dị ứng (hen suyễn, eczema).

## THẬN TRỌNG

Không có.

## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Sự hấp thu vitamin B<sub>12</sub> qua đường tiêu hóa có thể bị giảm do neomycin, acid aminosalicylic, các thuốc kháng histamin H<sub>2</sub> và colchicin.
- Nồng độ vitamin B<sub>12</sub> trong huyết thanh có thể giảm khi dùng chung với các thuốc tránh thai đường uống.

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Dibencozid được sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai.

## ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- *Da*: Ngứa, nổi mề đay, eczema, ban đỏ da, phù, sốc phản vệ, phù Quincke, nổi mụn.
- *Tiết niệu*: Nước tiểu đổi màu.

## QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

## BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

## HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

## ĐÓNG GÓI

Gói 1,5 g. Hộp 10 gói.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

*Để xa tầm tay trẻ em  
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ*

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

Nhà sản xuất:

Ngày duyệt nội dung toa: 14/03/2016

**STADA**

**CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM**

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,  
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc Môn,  
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax (+84) 8 37182140



**TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Lỗ Minh Hùng**

**TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC  
GD NCPT**



**DR. Nguyễn Ngọc Liễu**

*Handwritten signature*

