

# Dibencozide STELLA

<https://vnras.com/drug/>

1.	<b>Tên thuốc</b> Dibencozide STELLA	1. Name of the medicinal product Dibencozide STELLA
2.	<b>Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc</b> Để xa tầm tay trẻ em Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng	2. The signs should be noted and warnings advised Keep out of reach of children Read the package insert carefully before use
3.	<b>Thành phần công thức thuốc</b> Thành phần hoạt chất: Dibencozide.....2 mg Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, povidon K30, đường aspartam, màu đỏ ponceau 4R, mùi dâu bột.	3. Qualitative and quantitative composition Active ingredient: Dibencozide.....2 mg Excipient ingredients: Lactose monohydrat, povidon K30, đường aspartam, màu đỏ ponceau 4R, mùi dâu bột.
4.	<b>Dạng bào chế</b> Thuốc cốm. Cốm màu hồng nhạt, thơm mùi dâu.	4. Pharmaceutical form Granules Light pink and strawberry aroma granules
5.	<b>Chỉ định</b> 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.	5. Indications Dibencozide is used as an adjuvant in the treatment of children with anorexia, malnutrition and delayed growth, recurrent infections, gastrointestinal disorders after surgery, convalescence after severe illness, debility in adults and the elderly.
6.	<b>Cách dùng, liều dùng</b> Dibencozide STELLA được sử dụng bằng đường uống. Hòa tan cốm trong nước. Người lớn và trẻ em: 3 - 6 gói/ngày, chia 3 lần.	6. Administration and dosage Dibencozide STELLA is taken orally. Dissolve the granules in water. Adults and children: 3 - 6 sachets daily, divided into 3 doses.
7.	<b>Chống chỉ định</b> - 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).	7. Contraindications - Hypersensitivity to any component of drug. - Allergic history to cobalamins (vitamin B <sub>12</sub> and related substances). - Malignant disease: Because vitamin B <sub>12</sub> is related to the development of rapidly growing tissues, there is a risk of promoting the progression of these tumours. - Patients with allergic diseases (asthma, eczema).
8.	<b>Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc</b> Dibencozide STELLA có chứa lactose. Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề về di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt enzym lactase toàn phần hay kém hấp thu glucose-galactose. Dibencozide STELLA có chứa aspartam. Aspartam là nguồn tạo ra phenylalanin, có thể gây hại cho bệnh nhân bị bệnh phenylketon niệu (PKU), một rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanin do cơ thể không thể đào thải thích hợp. Dibencozide STELLA có chứa chất màu nhóm azo (ponceau 4R), có thể gây phản ứng dị ứng.	8. Special warnings and precautions for use Dibencozide STELLA contains lactose. It should not be used in patients with rare hereditary conditions of galactose intolerance, total or partial lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption. Dibencozide STELLA contains aspartame. Aspartame is a source of phenylalanine, which may be harmful to patients with phenylketonuria (PKU), a rare hereditary condition of impaired amino acid metabolism which causes accumulation of phenylalanine in the body because of its inability to be excreted in the urine. Dibencozide STELLA contains azo dyes (ponceau 4R), which may cause allergic reactions.
9.	<b>Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú</b> Dibencozide được sử dụng an toàn cho phụ nữ có thai.	9. Pregnancy and lactation Dibencozide is used safely in pregnant women.
10.	<b>Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc</b> Chưa biết.	10. Effects on ability to drive and operate machines None.
11.	<b>Tương tác, tương kỵ của thuốc</b> <b>Tương tác của thuốc</b> - 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. <b>Tương kỵ của thuốc</b> Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.	11. Drug interactions <b>Drug interactions</b> - Absorption of vitamin B <sub>12</sub> from the gastrointestinal tract may be reduced by neomycin, aminosalicylic acid, antihistamines H <sub>2</sub> and colchicine. - Serum concentrations of vitamin B <sub>12</sub> may be reduced when used in combination with oral contraceptives. <b>Drug incompatibilities</b> In the absence of compatibility studies, this medicinal product should not be mixed with other drugs.
12.	<b>Tác dụng không mong muốn của thuốc</b> - Da: Ngứa, mề đay, eczema, ban đỏ da, phù, sốc phản vệ, phù Quincke, mụn trứng cá. - Tiết niệu: Nước tiểu đổi màu.	12. Adverse reactions - Skin: Pruritus, urticaria, eczema, rash, anaphylactic shock, Quincke's oedema, acne. - Urinary: Change in colour of urine (modification).
13.	<b>Quá liều và cách xử trí</b> Chưa có trường hợp quá liều nào được báo cáo.	13. Overdosage and treatment No cases of overdosage have been reported.
14.	<b>Đặc tính dược lực học</b> Nhóm dược lý: Vitamin B <sub>12</sub> (cyanocobalamin và các dẫn chất). Mã ATC: B03BA04. Adeñosylcobalamin (dibencozide) 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> . Dibencozide là dạng chủ yếu trong mô tế bào, nơi hoạt chất này được dự trữ trong ty thể. Ở người, dibencozide 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 lè và cholesterol. Thiếu dạng coenzym này của vitamin B <sub>12</sub> dẫn đến tăng lượng methylmalonyl-CoA và glycin.	14. Pharmacodynamic properties Pharmacological group: Vitamin B <sub>12</sub> (cyanocobalamin and its derivatives). ATC code: B03BA04. Methylcobalamin (dibencozide) and methylcobalamin are the main forms of vitamin B <sub>12</sub> in the human body and are active metabolites essential for the activity of B <sub>12</sub> -dependent enzymes. Dibencozide is the main form in cells, where this active substance is stored in mitochondria. In humans, dibencozide is essential for the enzyme methylmalonyl-CoA mutase used in the interconversion of methylmalonyl-CoA to succinyl-CoA (used for the synthesis of porphyrin) and is an intermediate in the breakdown of valine, isoleucine, threonine, methionine, thymine, branched chain fatty acids and cholesterol. Deficiency of this coenzyme form of vitamin B <sub>12</sub> leads to an increase in methylmalonyl-CoA and glycine.
15.	<b>Đặc tính dược động học</b> Ở người, khoảng 35% dibencozide 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.	15. Pharmacokinetic properties In humans, approximately 35% of dibencozide is absorbed intact after oral administration and about 77% of the dose is retained in the tissues of the body. Absorption is reduced in people with intrinsic factor deficiency. The drug is excreted in the urine.
16.	<b>Quy cách đóng gói</b> Gói 1,5 g. Hộp 10 gói.	16. Packaging Sachet of 1.5 g. Box of 10 sachets.
17.	<b>Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc</b>	17. Storage conditions, shelf-life and quality standards
17.1.	<b>Điều kiện bảo quản</b> Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.	17.1. Storage condition Store in a well-closed container in a dry place. Temperature should not exceed 30°C.
17.2.	<b>Hạn dùng</b> 24 tháng kể từ ngày sản xuất.	17.2. Shelf-life 24 months from the date of manufacturing.
17.3.	<b>Tiêu chuẩn chất lượng</b> TCCS.	17.3. Specification In-house.
18.	<b>Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc</b>	18. Name, address of manufacturer



STELLA

Công ty TNHH LD Stellapharm  
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới  
Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam  
ĐT: (+84 28) 3718 2141 - Fax: (+84 28) 3718 2140



STELLA