

I. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc:

AKITYKITY - NEW

Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc (cho 1 gói):

Albendazol _____ 200,0 mg

Tá dược: Lactose, đường trắng, aspartam, acid citric khan, natri citrat dihydrat, tinh dầu cam, avicel PH 101, natri benzoat, natri carboxymethyl cellulose, natri lauryl sulfat ... v.v 1,5 gam

3. Mô tả sản phẩm: Bột thuốc màu trắng hoặc trắng ngà, to xấp xỉ, vị ngọt, mùi thơm dễ chịu.

4. Quy cách đóng gói: Hộp 02 gói x 1,5 gam kèm tờ hướng dẫn sử dụng

5. Thuốc dùng cho bệnh gì:

Nhiễm một loại hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa (*Hymenolepis nana*), sán lợn (*Toenia solium*), sán bò (*T. saginata*), sán lá gan loại *Opirothorchis viverrini* và *O. sinensis*.

Albendazol cũng có hiệu quả trên ấu trùng di trú ở da. Thuốc còn có tác dụng với bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não (neurocysticercosis). Albendazol là thuốc được lựa chọn để điều trị các trường hợp bệnh nang sán không phẫu thuật được, nhưng lợi ích lâu dài của việc điều trị này còn phải đánh giá thêm.

6. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

Liều dùng:

Giun đũa, giun kim, giun móc hoặc giun tóc.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: 200 mg (1 gói), 1 liều duy nhất uống trong 1 ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi và người lớn: Liều giống nhau: 400 mg (2 gói), uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày.

Nếu bệnh nhân chưa khỏi sau 3 tuần, có thể chỉ định điều trị lại lần thứ hai.

Không đòi hỏi những phương thức đặc biệt như nhịn đói hay dùng thuốc xổ khi dùng thuốc.

Ấu trùng di trú ở da:

Người lớn: Uống 400 mg, ngày uống 1 lần, uống 3 ngày.

Trẻ em: Uống 5 mg/kg/ngày, uống 3 ngày.

Bệnh nang sán:

Người lớn: Uống 800 mg mỗi ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần. Có khi cho tới 2 hoặc 3 đợt điều trị.

Nếu nang sán không mổ được, có thể cho tới 5 đợt.

Trẻ em cho tới 6 tuổi: Liều lượng chưa được xác định.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 10 - 15 mg/kg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần.

Ấu trùng sán lợn ở não:

Người lớn: 15 mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em: Xem liều người lớn.

Sán dây, Strongyloides (giun lươn):

Người lớn: Uống 400 mg/ngày/lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em 2 tuổi trở lên: Liều giống liều người lớn.

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc.

Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.

Khuấy đều và uống ngay.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Có tiền sử mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần của thuốc.

Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.

Người mang thai.

8. Tác dụng không mong muốn:

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào cốc.

Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.

Khuấy đều và uống ngay.

7. Khi nào không nên dùng thuốc này:

Có tiền sử mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần của thuốc.

Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tuỷ xương.

Người mang thai.

8. Tác dụng không mong muốn:

Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy một vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hoá (đau vùng thượng vị, ỉa chảy, nôn, buồn nôn) và nhức đầu, chóng mặt, rụng tóc phục hồi được.

Trong điều trị bệnh nang sán hoặc bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não, tác dụng có hại thường gặp nhiều hơn và nặng hơn.

Thông thường tác dụng không mong muốn không nặng và hồi phục được mà không cần điều trị. Chỉ ngừng điều trị khi bị giảm bạch cầu (0,7%) hoặc có sự bất thường về gan (3,8% trong bệnh nang sán).

9. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Khi đang uống Albendazol không nên dùng phối hợp với các thuốc dexamethason, praziquantel, cimetidin, theophyllin vì có thể làm ảnh hưởng đến nồng độ và tác dụng của albendazol hoặc thuốc phối hợp.

10. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Thuốc uống 1 liều duy nhất hoặc 1 lần/ngày với những điều trị dài ngày nên nếu có quên thì cần uống liều tiếp theo ngay khi nhớ ra, trường hợp bỏ qua 1 ngày thì thông báo ngay cho bác sỹ khi quên dùng thuốc.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

Dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.

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

Chưa có báo cáo nào về trường hợp dùng quá liều ở người. Triệu chứng quá liều đã được nghiên cứu trên động vật tiêu chảy, nôn, nhịp tim nhanh, suy hô hấp.

13. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

Khi bị quá liều cần điều trị triệu chứng (rửa dạ dày, dùng than hoạt) và các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần phải cân nhắc cẩn thận vì thuốc chuyển hoá ở gan và đã thấy một số ít người bệnh bị nhiễm độc gan. Cũng cần thận trọng với các người bị bệnh về máu.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, fructose; thiếu Lapp lactase hoặc sucrase - isomaltase; hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trong thành phần của thuốc có chứa aspartam, có chứa gốc phenylalanine, có thể có hại cho người có phenylketon niệu.

Thuốc có chứa khoảng 2,3mg natri/liều. Cần xem xét việc sử dụng thuốc cho những bệnh nhân phải kiểm soát chế độ ăn kiêng natri

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* Thời kỳ mang thai: Không nên dùng albendazol cho những người mang thai trừ những trường hợp bắt buộc phải dùng mà không có cách nào khác. Người bệnh không được mang thai trong thời gian ít nhất một tháng sau khi dùng albendazol. Nếu người bệnh đang dùng thuốc mà lỡ mang thai thì phải ngừng thuốc ngay và hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.

* Thời kỳ cho con bú: Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa mẹ ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có ảnh hưởng.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Khi gặp bất kỳ tác dụng không mong muốn nào của thuốc.

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

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

17. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội

ĐT: 84-24-38454561; Fax: 84-24-38237460

Sản xuất tại Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

Phân phối bởi: Công ty TNHH Dược phẩm Ấn Độ

105 Trường Chinh - Thanh Xuân - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: 84-24-38.689.539. Fax: 84-24-38.689.540



PHARBACO

18. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân:

16/3/2018

II. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Các đặc tính dược lực học:

Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat, về cấu trúc có liên quan với mebendazol. Dạng chuyển hoá chủ yếu của albendazol là albendazol sulfoxid vẫn còn tác dụng dược lý của thuốc. Thuốc có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như: Giun móc, giun mỏ, giun đũa, giun kim, giun lươn, giun tóc, giun *Capillaria*, giun xoắn và thể ấu trùng di trú ở cơ và da, các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô.

Albendazol có hoạt tính trên cả giai đoạn trưởng thành và giai đoạn ấu trùng của các giun đường ruột và diệt được trứng của giun đũa và giun tóc.

Cơ chế tác dụng của albendazol cũng tương tự như các benzimidazol khác. Thuốc liên kết với các tiểu quản của kỳ sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp hoá các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào tương là những bào quan cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào kỳ sinh trùng.

2. Các đặc tính dược động học:

Ở người, sau khi uống, albendazol được hấp thu rất kém (5%). Hầu hết tác dụng chống giun sán xảy ra ở ruột. Để có tác dụng xảy ra ở mô, phải dùng liều cao và lâu dài.

Sau khi uống một liều duy nhất 400 mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hoá sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,04 - 0,55 microgam/ml sau 1 đến 4 giờ. Khi dùng với thức ăn nhiều chất mỡ, nồng độ trong huyết tương tăng lên 2 - 4 lần.

Albendazol sulfoxid liên kết với protein trong huyết tương tới 70%. Khi dùng lâu dài trong điều trị bệnh nang sán, nồng độ albendazol sulfoxid trong dịch nang sán có thể đạt mức khoảng 20% nồng độ trong huyết tương. Albendazol sulfoxid qua được hàng rào máu não và nồng độ trong dịch não - tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.

Albendazol bị oxy hoá nhanh và hoàn toàn, thành chất chuyển hoá vẫn còn có tác dụng là albendazol sulfoxid, sau đó lại bị chuyển hoá tiếp thành hợp chất không còn tác dụng là albendazol sunfon.

Albendazol có nửa đời thải trừ khỏi huyết tương khoảng 9 giờ. Chất chuyển hoá sulfoxid được thải trừ qua thận cùng với chất chuyển hoá sunfon và các chất chuyển hoá khác. Một lượng không đáng kể chất chuyển hoá sulfoxid được thải trừ qua mật.

3. Chỉ định:

Nhiễm một loại hoặc nhiều loại kỳ sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa (*Hymenolepis nana*), sán lợn (*Toenia solium*), sán bò (*T. saginata*), sán lá gan loại *Opirothorchis viverrini* và *O. sinensis*.

Albendazol cũng có hiệu quả trên ấu trùng di trú ở da. Thuốc còn có tác dụng với bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não (neurocysticercosis). Albendazol là thuốc được lựa chọn để điều trị các trường hợp bệnh nang sán không phẫu thuật được, nhưng lợi ích lâu dài của việc điều trị này còn phải đánh giá thêm.

4. Cách dùng - Liều dùng:

Liều dùng:

Giun đũa, giun kim, giun móc hoặc giun tóc.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: 200 mg (1 gói), 1 liều duy nhất uống trong 1 ngày.

Trẻ em trên 2 tuổi và người lớn: Liều giống nhau: 400 mg (2 gói), uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày.

Nếu bệnh nhân chưa khỏi sau 3 tuần, có thể chỉ định điều trị lại lần thứ hai.

Không đòi hỏi những phương thức đặc biệt như nhịn đói hay dùng thuốc xổ khi dùng thuốc.

Ấu trùng di trú ở da:

Người lớn: Uống 400 mg, ngày uống 1 lần, uống 3 ngày.

Trẻ em: Uống 5 mg/kg/ngày, uống 3 ngày.

Bệnh nang sán:

Người lớn: Uống 800 mg mỗi ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lập lại nếu cần. Có khi cho tới 2 hoặc 3 đợt điều trị.

Nếu nang sán không mổ được, có thể cho tới 5 đợt.

Trẻ em cho tới 6 tuổi. Liều lượng chưa được xác định.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 10 - 15 mg/kg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lập lại nếu cần.

Ấu trùng sán lợn ở não:

Người lớn: 15 mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lập lại sau 3 tuần.

Trẻ em: Xem liều người lớn.

Sán dây, *Strongyloides* (giun lươn):

Người lớn: Uống 400 mg/ngày/lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lập lại sau 3 tuần.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lập lại sau 3 tuần.

Trẻ em 2 tuổi trở lên: Liều giống liều người lớn.

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc.

Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.

Khuấy đều và uống ngay.

5. Chống chỉ định:

Có tiền sử mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần của thuốc.

Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.

Người mang thai.

Trẻ em: Xem liều người lớn.

Sản dấy: Strongylid (sản phẩm generic)

Người lớn: Uống 400mg/ngày/lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em 2 tuổi trở lên: Liều giống liều người lớn.

Cách dùng:

Cắt gói thuốc theo đường kẻ và đổ bột thuốc vào trong cốc.

Đổ đầy nước vào trong gói thuốc, sau đó rót nước từ gói thuốc vào cốc.

Khuấy đều và uống ngay.

5. Chống chỉ định:

Có tiền sử mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần của thuốc.

Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tuỷ xương.

Người mang thai.

6. Thận trọng:

Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần phải cẩn nhắc cẩn thận vì thuốc chuyển hoá ở gan và đã thấy một số ít người bệnh bị nhiễm độc gan. Cũng cần thận trọng với các người bị bệnh về máu.

Những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, fructose; thiếu Lapp lactase hoặc sucrase - isomaltase; hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Trong thành phần của thuốc có chứa aspartam, có chứa gốc phenylalanine, có thể có hại cho người có phenylketon niệu.

Thuốc có chứa khoảng 2,3mg natri/liều. Cần xem xét việc sử dụng thuốc cho những bệnh nhân phải kiểm soát chế độ ăn kiêng natri

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

* Thời kỳ mang thai: Không nên dùng albendazol cho những người mang thai trừ những trường hợp bắt buộc phải dùng mà không có cách nào khác. Người bệnh không được mang thai trong thời gian ít nhất một tháng sau khi dùng albendazol. Nếu người bệnh đang dùng thuốc mà lỡ mang thai thì phải ngừng thuốc ngay và hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.

* Thời kỳ cho con bú: Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa mẹ ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Không có ảnh hưởng.

7. Tương tác thuốc:

Dexamethason: Nồng độ ổn định lúc thấp nhất trong huyết tương của albendazol sulfoxid cao hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm 8 mg dexamethason với mỗi liều albendazol (15 mg/kg/ngày).

Praziquantel: Praziquantel (40 mg/kg) làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của albendazol sulfoxid khoảng 50% so với dùng albendazol đơn độc (400mg).

Cimetidin: Nồng độ albendazol sulfoxid trong mật và trong dịch nang sản tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sản khi dùng phối hợp với cimetidin (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20 mg/kg/ngày).

Theophyllin: Dược động học của theophyllin (truyền trong 20 phút theophyllin 5,8 mg/mg) không thay đổi sau khi uống 1 lần albendazol (400 mg).

8. Tác dụng không mong muốn (ADR):

Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy một vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hoá (đau vùng thượng vị, ỉa chảy) và nhức đầu.

Trong điều trị bệnh nang sản hoặc bệnh ấu trùng sản lợn có tổn thương não, tác dụng có hại thường gặp nhiều hơn và nặng hơn.

Thông thường tác dụng không mong muốn không nặng và hồi phục được mà không cần điều trị. Chỉ ngừng điều trị khi bị giảm bạch cầu (0,7%) hoặc có sự bất thường về gan (3,8% trong bệnh nang sản).

Thường gặp, ADR < 1/100

+ Toàn thân: Sốt.

+ Thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, biểu hiện ở não, tăng áp suất trong não.

+ Dạ dày - ruột: Đau bụng, buồn nôn, nôn.

+ Da: Phản ứng (phục hồi được).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

+ Toàn thân: Phản ứng dị ứng.

+ Máu: giảm bạch cầu.

+ Da: Ban da, mủn da.

+ Thận: suy thận cấp.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

+ Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu nói chung, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu

9. Sử dụng quá liều và xử trí:

Khi bị quá liều cần điều trị triệu chứng (rửa dạ dày, dùng than hoạt) và các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.