

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung)

VIÊN NÉN

ALBENDAZOL 400mg

Năm 2013

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TIPHARCO

MẪU NHÃN

(Bổ sung)

VIÊN NÉN

ALBENDAZOL 400mg

Năm 2013



17/143

MẪU NHÃN THUỐC

1 - NHÃN TRỰC TIẾP TRÊN ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT:

1.1 - Lưng vỉ:

CTY CPDP TIPHARCO GMP - WHO Albendazol 400mg	Ngày SX: Số lô SX: HD :
CTY CPDP TIPHARCO GMP - WHO Albendazol 400mg	Ngày SX: Số lô SX: HD :

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 07/12/13



Mặt trước Mặt sau

1.2 - Nhãn chai:

Thành phần: Albendazol 400mg Tá dược vừa đủ 1 viên Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C S&K: Tiêu chuẩn: TCCS Ngày SX: Số lô SX: HD:	ALBENDAZOL 400mg	Chỉ định, Chống chỉ định, Thận trọng, Tác dụng không mong muốn, Quá liều và xử trí, Các đặc tính dược lý học, Dược động học, Cách dùng-Liều lượng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
---	----------------------------	---



2 - NHÃN TRUNG GIAN:

2.1 - Hộp vỉ:



Thành phần: Albendazol 400mg Tá dược vừa đủ 1 viên Bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C S&K: Tiêu chuẩn: TCCS	ALBENDAZOL 400mg	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén	VIÊN DUY NHẤT Albendazol 400mg	CMP-WHO	Ngày SX: Số lô SX: HD :	ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM	CMP-WHO	ALBENDAZOL 400mg	TAKEN TABLET ONLY Albendazole 400mg	Box of 1 blister x 1 tablet	ALBENDAZOL 400mg
---	----------------------------	-----------------------	--	----------------	-------------------------------	--	----------------	----------------------------	---	-----------------------------	----------------------------



2 - NHÃN TRUNG GIAN:
2.1 - Hộp vỉ:



3- TOA HƯỚNG DẪN DÙNG THUỐC

Rx **ALBENDAZOL 400mg**

Viên nén

1/- Thành phần: Công thức cho 1 viên nén:

Albendazol

400 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột bắp, Natri lauryl sulfat, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl methyl cellulose, Mùi cam, Macrogol 6000, Titan oxyd, Talc, Magnesi stearat, Cồn 96⁰, Nước tinh khiết

vừa đủ

1 viên.

2/- Chỉ định:

- Điều trị 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, sán lợn, sán bò, sán lá gan loại *Opisthorchis 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.

3/- Chống chỉ định:

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại Benzimidazol hoặc các thành phần nào đó của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.
- Người mang thai.

4/- Thân trọng:

Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng Albendazol cần phải cân nhắc cẩn thận vì thuốc bị chuyển hóa 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.

5/- 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).
- Cimetidin: Nồng độ Albendazol sulfoxid trong mật và trong dịch nang sán tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sán 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).
- Praziquantel làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của Albendazol.

6/- Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng Albendazol cho 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 phải hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.

Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng Albendazol cho phụ nữ cho con bú.

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

Thuốc không gây ngủ nên sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

8/- Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: Sốt, nhức đầu, chóng mặt, biểu hiện ở não, tăng áp suất trong não, chức năng gan bất thường, đau bụng, buồn nôn, nôn, rụng tóc (phục hồi được).
 - Ít gặp: Phản ứng dị ứng, giảm bạch cầu, ban da, mày đay, suy thận cấp.
 - Hiếm gặp: Giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu nói chung, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
- Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

9/- Cách dùng và liều lượng: Thuốc này chỉ dùng theo đơn của Bác sỹ.

Viên có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi:

- Giun đũa, giun kim, giun móc hoặc giun tóc: uống 400 mg, liều duy nhất. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
- Giun lươn, sán dây: uống 400 mg/lần/ngày trong 3 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
- Ấu trùng di trú ở da: uống 400 mg/lần/ngày trong 3 ngày.
- Bệnh nang sán: Người lớn: uống 800 mg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần.
- Ấu trùng sán lợn ở não: 15 mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

10/- 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.

11/- Các đặc tính được lực học:

- Albendazol là một dẫn chất Benzimidazol carbamat, về cấu trúc có liên quan với Mebendazol. Thuốc có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như giun móc (*Ancylostoma duodenale*), giun mỏ (*Necator americanus*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun Capillaria, giun xoắn (*Trichinella spiralis*) 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. Dạng chuyển hóa chủ yếu của Albendazol là Albendazol sulfoxid vẫn còn tác dụng và giữ vị trí quan trọng về tác dụng dược lý của thuốc.
- Cơ chế tác dụng của Albendazol cũng tương tự như các Benzimidazol khác. Thuốc liên kết với các tiểu quản



✓

của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp hóa 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 ký sinh trùng.

12/- 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.
- Do chuyển hóa bước một rất mạnh, nên không thấy Albendazol hoặc chỉ thấy ở dạng vết trong huyết tương. Sau khi uống 1 liều duy nhất 400mg Albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,04 – 0,55 microgam/ml sau 1 đến 4 giờ. Khi dùng thuốc 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%. 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 hóa nhanh và hoàn toàn, thành chất chuyển hóa vẫn còn có tác dụng là Albendazol sulfoxid, sau đó lại bị chuyển hóa tiếp thành hợp chất không còn tác dụng là Albendazol sulfon.
- Albendazol có nửa đời thải trừ khỏi huyết tương khoảng 9 giờ. Chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua thận cùng với chất chuyển hóa sulfon và các chất chuyển hóa khác. Một lượng không đáng kể chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua mật.

13/- Quy cách đóng gói: Hộp 01 vi x 01 viên nén

Hộp 01 chai x 25 viên nén.

14/- Điều kiện bảo quản: Để nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

15/- Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

16/- Lời khuyên cáo: Thuốc bán theo đơn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Bác sỹ.

Không dùng thuốc khi đã quá hạn dùng ghi trên nhãn.

THUỐC ĐẠT TIÊU CHUẨN CƠ SỞ



CÔNG TY CPDP TIPHARCO

15 Đốc Binh Kiều, Phường 2, TP. Mỹ Tho, Tỉnh Tiền Giang

ĐT: 073 – 3872.972 Fax: 073 – 3885.040



Ngày 22 tháng 08 năm 2013

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

P. TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Đặng Thị Xuân Quỳn

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

