

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/3/2018

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa:
Albendazole 400mg
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ
ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ

VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
ĐÓNG GÓI: 2 viên/ vỉ/ hộp
BẢO QUẢN: bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30 °C
TIÊU CHUẨN: USP 37

Chewable Tablet
2 Tabs

BUENO

Film coated tablet 400mg
Albendazole



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

“Để xa tầm tay trẻ em”
“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Sản xuất bởi:
DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.
35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

Nhập khẩu bởi:

Me

VISA No./SĐK
LOT No./SỐ LÔ SX
MFG DATE/NSX
EXP. DATE/HSD

COMPOSITION: Each film coated tablet contains:
Albendazole 400mg

DOSAGE FORM: Film coated tablet

INDICATION, DOSAGE & ADMINISTRATION,
CONTRA-INDICATION, PRECAUTION,
SIDE-EFFECT AND FURTHER INFORMATION:
Refer to the inside insert paper

PACKAGE: 2 tabs./ blister/ box

STORAGE:
Preserve in tight container at below 30°C

SPECIFICATION: USP 37

“KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN”
“READ INSERT PAPER CAREFULLY
BEFORE USE”

Manufactured by:



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

35-14, Jeyakgongdan 4-gil, Hyangnam-eup,
Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, Korea

103*52*15 mm



BUENO
Film coated tablet 400mg
Albendazole

BUENO
Film coated tablet 400mg
Albendazole

LOT
EXP



DAEWOONG
PHARMACEUTICAL CO., LTD.

KOREA

Chewable Tablet

Viên nén bao phim BUENO 400mg
(Albendazol)

[THÀNH PHẦN] Mỗi viên có chứa:

Albendazol 400mg

Tá dược: Lactose, Carboxymethyl cellulose calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearat, Sodium starch glycolat, Vanillin, Strawberry micron, Steviosid, Sodium lauryl sulfat, Hydroxypropyl Methylcellulose 2910, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxide, màu đỏ số 3 (erythrosin).

[MÔ TẢ]

Viên nén bao phim tròn dài, màu hồng, một mặt có khắc "D.W", mặt còn lại có khắc vạch chia liều.

[CHỈ ĐỊNH]

- Bệnh ấu trùng sán lợn (*Taenia solium*) ở hệ thần kinh (trong hoặc ngoài nhu mô thần kinh).
- Bệnh nang sán chó (*Echinococcus granulosus*) ở gan, phổi và màng bụng trước khi phẫu thuật hoặc khi không thể phẫu thuật được.
- Nhiễm một hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*).
- Ấu trùng di trú ở da hoặc di trú nội tạng do *Toxocara canis* hoặc *T. cati*.
- Bệnh do *Giardia* gây ra.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Cách dùng: viên có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy xổ.

Liều dùng:

Bệnh ấu trùng sán lợn ở mô thần kinh:

- Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng ≥ 60 kg: 400mg/lần, 2 lần/ngày uống cùng với thức ăn trong 8 – 30 ngày.
- Đối với những người cân nặng dưới 60kg: 15mg/kg/ngày (không quá 800mg/ngày), chia 2 lần, uống cùng thức ăn, trong 8-30 ngày. Có thể nhắc lại nếu cần thiết.
- Chưa có liều cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Bệnh nang sán chó: (điều trị xen kẽ với phẫu thuật): Liều dùng như trên, nhưng một đợt điều trị kéo dài 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày nghỉ thuốc. Cứ thế điều trị 3 đợt liên tiếp.

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

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400mg uống 1 liều duy nhất trong một ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần
- Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200mg 1 liều duy nhất uống trong một ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần

Giun lươn:

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần
- Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

Giun Capillaria:

- Người lớn và trẻ em: 200mg/lần, 2 lần/ngày trong 10 ngày.

Ấu trùng di trú ở da:

- Người lớn: 400mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể tăng lên 5-7 ngày mà không thêm tác dụng không mong muốn.

Bệnh do Giardia: 400mg/lần/ngày, uống trong 5 ngày.

Nhiễm Toxocara (ấu trùng di trú nội tạng): người lớn hoặc trẻ em dùng liều như nhau 400mg/lần, 2 lần/ngày trong 5 ngày.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

- Người có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

[THẬN TRỌNG]

- Trước khi điều trị bệnh ấu trùng sán lợn ở mô thần kinh, người bệnh cần phải được khám cẩn thận về mắt để loại trừ tổn thương võng mạc. Cần hết sức thận trọng khi dùng bất cứ một thuốc diệt ấu trùng sán lợn nào (albendazol), ngay cả khi đã dùng corticosteroid cũng có thể gây tổn thương không hồi phục khi điều trị các nang ở mắt hoặc tủy sống. Do đó, cần phải khám mắt để loại trừ nang ở võng mạc trước khi điều trị bệnh ấu trùng sán lợn thần kinh.

- Albendazol chuyển hóa mạnh ở gan nên khi xơ gan, tốc độ thải thuốc qua gan sẽ giảm, qua đó sẽ làm tăng tích lũy thuốc và tăng tác dụng không mong muốn của albendazol. Vì thế cần thận trọng khi dùng albendazol cho những người có rối loạn chức năng gan. Cần thận trọng theo dõi chức năng gan và đếm huyết cầu 2 lần trong mỗi chu trình điều trị, khi điều trị liều cao và lâu dài trong bệnh ấu trùng sán lợn hoặc bệnh nang sán chó *Echinococcus*.

- Phải loại trừ mang thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị liều cao và dài ngày (bằng phương pháp tránh thai không dùng thuốc nội tiết trong và sau khi dùng thuốc 1 tháng).

- Thuốc có chứa tá dược màu erythrosin, có thể gây phản ứng dị ứng, cần thận trọng.

- Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai:

- Mặc dù chưa được nghiên cứu trên người song albendazol không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai do những thử nghiệm trên động vật thấy khả năng gây quái thai của albendazol.

- Với những phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazol trong vòng 7 ngày đầu của chu kỳ kinh nguyệt. Khi điều trị bằng albendazol, cần phải dùng các biện pháp tránh thai cần thiết trong và sau khi ngừng thuốc 1 tháng

Phụ nữ cho con bú:

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

[TƯƠNG TÁC THUỐC]

- Dexamethason: nồng độ của chất có hoạt tính albendazol sulfoxid trong huyết tương tăng hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm dexamethason.

- Praziquantel: praziquantel (40mg/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 sán tăng lên khoảng hai lần ở người bệnh nang sán khi dùng phối hợp với cimetidin (10mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20mg/kg/ngày).

- Theophyllin: dược động học của theophyllin không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazol 400mg.

[TÁC DỤNG LÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Thuốc có thể làm chóng mặt, cần thận trọng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

- Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, tiêu chảy) và nhức đầu. Trong điều trị bệnh nang sán chó *Echinococcus* hoặc bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não (neurocysticercosis) là những trường hợp phải dùng liều cao và dài ngày, tác dụng có hại thường gặp nhiều hơn và nặng hơn.

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

Thường gặp, ADR > 1/100

- Toàn thân: sốt
- Thần kinh trung ương: nhức đầu, chóng mặt, tăng áp suất trong não.
- Gan: chức năng gan bất thường
- Dạ dày-ruột: đau bụng, buồn nôn, nôn
- Da: rụng tóc (phục hồi được)

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: phản ứng dị ứng
- Máu: giảm bạch cầu
- Da: ban da, mày đay
- 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

*** Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc.**

[ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC]

- Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat, có cấu trúc liên quan với thiabendazol và mebendazol. Thuốc được dùng để điều trị bệnh ấu trùng sán lợn do *Cysticercus cellulosae* ở nhu mô thần kinh và bệnh nang sán do ấu trùng sán chó *Echinococcus granulosus* gây ra. Các thuốc chống giun sán khác (thường là praziquantel hoặc nitazoxanid) được dùng để điều trị các sán dây trưởng thành.

- Albendazol cũng có phổ tác dụng rộng trên các giun đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun *Capillaria* (*Capillaria philippinensis*) và giun xoắn (*Trichinella spiralis*). Albendazol cũng có tác dụng đối với thể ấu trùng di trú ở da.

- Albendazol cũng có tác dụng điều trị bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

- Albendazol còn có hiệu quả trong điều trị các bệnh do *Giardia* gây ra, có thể dùng một mình hoặc kết hợp với metronidazol để điều trị nhiễm *Giardia duodenalis* (còn gọi là *G. lamblia* hay *G. intestinalis*). Albendazol có hiệu quả tương tự metronidazol trong điều trị nhiễm *Giardia* ở trẻ em mà lại ít tác dụng không mong muốn hơn.

- Cơ chế tác dụng của albendazol chưa được biết đầy đủ. Thuốc có ái lực mạnh, đặc hiệu gắn vào beta-tubulin (một loại protein tự do) trong tế bào của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp 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, đồng thời ức chế sự hấp thu glucose của ký sinh trùng ở các giai đoạn ấu trùng và trưởng thành, dẫn đến cạn kiệt glycogen, làm ký sinh trùng bất động và chết. Albendazol có tác dụng diệt ấu trùng của giun móc *Necator americanus* và diệt trứng giun đũa, giun móc, giun tóc.

[ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC]

- Albendazol được hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa, nhưng sự hấp thu sẽ tăng lên đáng kể khi dùng cùng thức ăn có chất béo. Thuốc được phân bố rộng khắp trong các dịch của cơ thể, vào dịch não tủy, nang sán, gan, huyết thanh, nước tiểu. Liên kết với protein huyết tương cao (70%). Chuyển hóa nhanh và mạnh qua gan bước một để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid, là chất có nồng độ đủ để phát hiện trong huyết tương. Albendazol cũng được chuyển hóa thành 6-hydroxy sulfoxid và sulfon, nhưng nồng độ không đủ để phát

hiện trong huyết tương. Sau khi uống một liều duy nhất 400mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,46 – 1,58 microgam/ml sau 2 đến 5 giờ, nửa đời thải trừ là 8 – 12 giờ. Tương tự, nếu uống một liều 15mg/kg thì nồng độ đỉnh của albendazol sulfoxid trong huyết tương khoảng 0,45 – 2,96 microgam/ml sau 4 giờ, nửa đời thải trừ 10 – 15 giờ.

- Khoảng 1% được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng albendazol sulfoxid trong vòng 24 giờ, các chất chuyển hóa khác cũng được thải trừ qua thận. Một lượng không đáng kể chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua mật.

[QUÁ LIỀU]

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

[ĐÓNG GÓI]

Hộp 1 vỉ x 2 viên.

[BẢO QUẢN]

Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C.

[HẠN DÙNG]

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[TIÊU CHUẨN]

USP 37.

"Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

Nhà sản xuất:

DAEWONG PHARMACEUTICAL CO., LTD

35-14, Jeyakongdan 4-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.



**TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG**

Phạm Thị Văn Hạnh