https://trungtamthuoc.com/

81/136

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU HỘP THUỐC

FARICA 400 mg

HỘP 1 VỈ x 1 VIÊN

Nhãn trung gian:

Trang: 1 / 1
Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 3; 29-05-2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24 / 9 / 2012

GMP-WHO

FARICA® 400mg

Albendazol 400 mg

VPC PHARIMEXCO

Farica® 400mg
Albendazol 400 mg
Hộp 1 vỉ x 1 viên dài bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Albendazol.....400 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
SĐK: .....
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

Chỉ Định, Chống Chỉ Định, Cách Dùng & Liều Dùng, Thận Trọng Lúc Dùng, Tác Dụng Không Mong Muốn, Tương Tác Thuốc:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

GMP-WHO

FARICA® 400mg

Albendazol 400 mg

VPC PHARIMEXCO

Farica® 400mg
Albendazol 400 mg
Hộp 1 vỉ x 1 viên dài bao phim

BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9, Phường 5 - TP.VL, Tỉnh Vĩnh Long

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:.....

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU GIẤY NHÔM

FARICA 400 mg

VỈ 1 VIÊN

Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 3; 29-05-2012

Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

ALBENDAZOL 400mg

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

https://trungtamthuoc.com/

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mã số: Q2.BSGY.L1
Số: 3; 29-05-2012

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Farica® 400

GMP-WHO

VIÊN NÉN DÀI BAO PHIM

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Albendazol.....400 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
(Tá dược gồm: Lactose, tinh bột tiền hồ hóa, đường trắng, croscarmellose sodium, tween 80, magnesi stearat, bột hương vị dâu hoặc cam, hydroxypropylmethyl cellulose, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên.

CHỈ ĐỊNH: Nhiễm một loại hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: 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: Uống 400 mg 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

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.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: 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. ***Người mang thai:*** 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. ***Người nuôi con bú:*** 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. ***Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:*** Chưa có thông tin.

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Còn thiếu các thử nghiệm lâm sàng có kiểm tra trên phạm vi rộng để đánh giá rõ hơn độ an toàn của thuốc. 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, ỉa chảy) và nhức đầu. Trong điều trị bệnh nang sán 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:*** 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. **Cách xử trí:** Albendazol có thể gây giảm bạch cầu nói chung (dưới 1% người bệnh điều trị) và phục hồi lại được. Hiếm gặp các phản ứng nặng hơn, kể cả giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, hoặc giảm các loại huyết cầu. Phải xét nghiệm công thức máu khi bắt đầu chu kỳ điều trị 28 ngày và 2 tuần một lần trong khi điều trị. Vẫn tiếp tục điều trị được bằng albendazol nếu lượng bạch cầu giảm ít và không giảm nặng thêm. Albendazol có thể làm tăng enzym gan từ nhẹ đến mức vừa phải ở 16% người bệnh, nhưng lại trở về bình thường khi ngừng điều trị. Thử nghiệm chức năng gan (các transaminase) phải được tiến hành trước khi bắt đầu mỗi chu kỳ điều trị và ít nhất 2 tuần một lần trong khi điều trị. Nếu enzym gan tăng nhiều, nên ngừng dùng albendazol. Sau đó lại có thể điều trị bằng albendazol khi enzym gan trở về mức trước điều trị, nhưng cần xét nghiệm nhiều lần hơn khi tái điều trị. Người bệnh được điều trị bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não, nên dùng thêm corticosteroid và thuốc chống co giật. Uống hoặc tiêm tĩnh mạch corticosteroid sẽ ngăn cản được những cơn tăng áp suất nội sọ trong tuần đầu tiên khi điều trị bệnh ấu trùng sán này. Bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não (neurocysticercosis), có thể có ảnh hưởng đến võng mạc tuy rất hiếm. Vì vậy, trước khi điều trị, nên xét nghiệm những tổn thương võng mạc của người bệnh. Nếu thấy đã có tổn thương võng mạc rồi thì cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị so với tác hại làm hư hỏng võng mạc do albendazol gây nên.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

DƯỢC 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* (*Capillaria philippinensis*); giun xoắn (*Trichinella spiralis*) và thể ấu trùng di trú ở cơ và da; các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô (như *Echinococcusgranulosus, E. multilocularis* và *E. neurocysticercosis*). 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.

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 một liều duy nhất 400 mg 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. Có sự khác nhau lớn giữa các cá thể về nồng độ albendazol sulfoxid trong huyết tương. Đó có thể là do sự hấp thu thất thường và do sự khác nhau về tốc độ chuyển hóa thuốc. 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 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: ***Triệu chứng quá liều:*** Làm gia tăng mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ hoặc tác dụng không mong muốn.
Cách xử trí: Điều trị triệu chứng (rửa dạ dày, dùng than hoạt) và các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.

BẢO QUẢN: Để thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Tín

Cơ sở xin đăng ký
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. Tổng Giám Đốc

Th.S. Nguyễn Hữu Trung

VPC PHARIMEXCO
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long