

Alzed
Albendazole USP 400 mg

Chewable Anthelmintic Tablet

Do not use in pregnancy

1 Dose

Alzed
Albendazole USP 400 mg

Viên nén nhai

Không dùng cho phụ nữ có thai

Thành phần:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Albendazole USP 400 mg

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUẢ LIỀU:
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Quy cách đóng gói:
Hộp chứa 20 vỉ x 1 viên nén

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.
ĐỂ XA TÂM TẮC TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

1 Dose

Alzed
Albendazole USP 400 mg

Chewable Anthelmintic Tablet

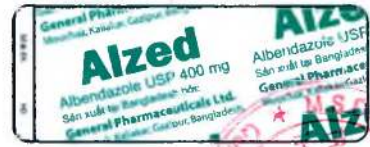
Do not use in pregnancy

1 Dose

Alzed
Albendazole USP 400 mg

Chewable Anthelmintic Tablet

Do not use in pregnancy



Thành phần:
Mỗi viên nén nhai chứa:
Albendazole USP 400 mg

Bảo quản:
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C

1 Dose

Alzed
Albendazole USP 400 mg

Viên nén nhai

Không dùng cho phụ nữ có thai

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, THẬN TRỌNG, TƯƠNG TÁC THUỐC, TÁC DỤNG PHỤ, QUẢ LIỀU:
Các thông tin khác xin xem tờ hướng dẫn sử dụng

Quy cách đóng gói:
Hộp chứa 20 vỉ x 1 viên nén

Tiêu chuẩn: nhà sản xuất.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015

Sản xuất tại Bangladesh bởi:
General Pharmaceuticals Ltd.
Mouchak, Kaliakar, Gazipur, Bangladesh.
Văn phòng : House # 48/A, Road # 11/A,
Dhanmondi R/A, Dkaha-1209, Bangladesh

DNKK:
SDK/ Visa No.: VN-
Số lô SX/ batch No.:
NSX/ Mfg.date:
HD/Exp.date:

Manufactured by:
GENERAL
Pharmaceuticals Ltd.
Gazipur, Bangladesh
www.generalpharma.com

05/9/2015

Basilia

Basilia

Dose

1 tablet 3 times a day

Basilia

Basilia is a combination of...
It is used to treat...
The active ingredients are...
It is available in...
The following information is for your information...

Dose

1 tablet 3 times a day

Basilia

Basilia

Basilia is a combination of...
It is used to treat...
The active ingredients are...
It is available in...
The following information is for your information...

Tờ hướng dẫn sử dụng

Alzed tablet

(Albendazol 400mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Tên thuốc: Alzed tablet

Thành phần Mỗi viên nhai chứa:

Hoạt chất:

Albendazol 400 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, lactose, manitol, màu đỏ raspberry, natri saccharin, bột talc, magnesi stearat, vị dứa, vị cam.

Dạng bào chế

Viên nhai.

Qui cách đóng gói

1 viên/vi x 20 vi/ hộp.

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 mò (*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 *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis* và *E. neurocysticercosis*). Albendazol cho thấy có hiệu quả trong điều trị bệnh Giardia (*G. duodenalis*, *G. intestinalis*, *Lambia intestinalis*).

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%), hấp thu có thể tăng lên khi ăn nhiều chất béo. 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.

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 trong đó chất chuyển hóa albendazol sulfoxid có tác dụng diệt giun. 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%. Albendazol sulfoxid được phân bố rộng khắp cơ thể bao gồm vào mật và dịch não tủy. Albendazol sulfoxid qua được hàng rào máu não và nồng độ trong dịch não - tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương. 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 có nửa đời thải trừ khỏi huyết tương khoảng 8,5 giờ. Albendazol sulfoxid thải trừ qua dịch mật, chỉ có một lượng nhỏ bài tiết qua nước tiểu.

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, sán hạt dưa (*Hymenolepis nana*), sán lợn (*Toenia solium*), sán bò (*T. saginata*), 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 (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.

Albendazol cũng được chỉ định trong điều trị bệnh Giardia (*G. duodenalis*, *G. intestinalis*, *Lambia intestinalis*).

Liều lượng và cách dùng

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

Liều lượng:

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

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Dùng 1 viên Alzed duy nhất trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.

Ấu trùng di trú ở da:

Người lớn: Dùng 1 viên Alzed/lần, mỗi ngày một lần trong 3 ngày.

Bệnh nang sán:

Người lớn: Dùng 2 viên Alzed 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.

Sán dây, Strongyloides (giun lươn).

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Dùng 1 viên Alzed/lần, mỗi ngày một lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

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

Bệnh Giardia (người lớn và trẻ em trên 2 tuổi): Dùng 1 viên Alzed/lần, mỗi ngày một lần trong 5 ngày.

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

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 những người bị bệnh về máu.

Tác dụng phụ

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 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, biểu hiện ở não, 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 ngay cho bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

1. *[Faint text]*

2. *[Faint text]*

3. *[Faint text]*

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

[Faint text]

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.

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). Điều này có ý nghĩa trong điều trị sán echinococcosis.

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

Sự có mặt phenytoin, carbamazepin, phenobarbital có ảnh hưởng đến sự chuyển hóa albendazol, do tác động lên quá trình oxy hóa của albendazol qua cytochrom P450 isoenzym CYP3A, dẫn đến giảm đáng kể nồng độ của albendazol sulfoxid. Sự tương tác này có thể sẽ có ý nghĩa lâm sàng khi albendazol được sử dụng để điều trị nhiễm giun sán toàn thân, và cần phải tăng liều albendazol. Tương tác này là không đáng kể về mặt lâm sàng khi albendazol được sử dụng cho bệnh nhiễm giun sán ở ruột.

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.

Thời kỳ mang thai

Không nên dùng Alzed 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 Alzed. 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.

Thời kỳ cho con bú

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

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cần thận trọng khi vận hành lái xe và vận hành máy móc do thuốc có tác động lên hệ thần kinh trung ương gây nhức đầu, chóng mặt.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn sử dụng.

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

GENERAL PHARMACEUTICAL, Ltd.
Mouchak, Kaliakair, Gazipur, Bangladesh.



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**



TRUNG TÂM THUỐC
CÔNG NGHỆ Y HỌC
HÀNG ĐẦU VIỆT NAM

