

VD-23933-15/152

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: A.../12.../2015

Tỉ lệ phóng to: 150%



llh

1 Vĩ x 4 Viên nén bao phim
Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO

DISTOCIDE®

Praziquantel 600mg

SDK:



GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
www.shinpoong.com.vn

DISTOCIDE®

Manufactured by:
SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
Bien Hoa Industrial Zone No 2, Dong Nai, VN
Under license of:
SHIN POONG PHARM. CO., LTD.
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

Số lô SX Lot No. :

NSX Mfd. :

HD Exp. Date:

SOLD ONLY BY PRESCRIPTION
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

1 Blis. x 4 Film coated tablets
Rx Sold only by prescription

GMP-WHO

DISTOCIDE®

Praziquantel 600mg



SHINPOONG DAEWOO PHARMA CO., LTD.
www.shinpoong.com.vn

DISTOCIDE®

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa:
- Hoạt chất: Praziquantel.....600mg
- Tá dược: ...vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng nhiệt độ dưới 30°C
TIÊU CHUẨN: USP 37

THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất bởi:
GTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO
Số 13 - Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Nhượng quyền của: **SHIN POONG PHARM. CO., LTD.**
434-4, Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Viên
Mặt sau



Số lô sản xuất - Hạn dùng

llh

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 29 tháng 06 năm 2015
CÔNG TY TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc



Thuốc trị giun sán Viên nén bao phim DISTOCIDE Praziquantel 600 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- *Hoạt chất:* Praziquantel 600 mg
- *Tá dược:* Natri starch glycolat, Low substituted hydroxypropyl cellulose, Hydroxypropyl cellulose (L), Propylen glycol, Magnesi stearat non-oxidase, Hydroxypropyl methylcellulose 2910, Titan dioxit, Talc, PEG 6000.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ nhôm - PVC x 4 viên nén bao phim.

CHỈ ĐỊNH

- Sán máng, sán lá gan nhỏ, sán phổi *Paragonimus*, sán *Opisthorchis*, các loại sán lá khác, sán dây, ấu trùng ở não.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- **Sán máng:** Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 4 tuổi là 60 mg/kg, chia 3 lần với khoảng cách 4 - 6 giờ trong cùng ngày (liều có thể là 40 mg/kg, chia 2 lần, ở một số người bệnh).
- **Sán lá gan nhỏ *Clonorchis sinensis* và *Opisthorchis viverrini*:** Liều thường dùng cho người lớn và trẻ em là 75 mg/kg/ngày chia 3 lần (có thể 40 - 50 mg/kg/ngày, uống 1 lần).
- **Sán lá khác: *Fasciolopsis buski*, *Heterophyes heterophyes*, *Metagonimus yokogawai*:** 75 mg/kg /ngày, chia 3 lần, cho cả người lớn và trẻ em.
- ***Nanophyetus salmincola*:** 60 mg/kg/ngày, chia 3 lần trong ngày cho cả người lớn và trẻ em.
- ***Fasciola hepatica*:** 25 mg/kg/lần, 3 lần trong ngày, dùng 5 - 8 ngày.
- ***Paragonimus westermani*:** 25 mg/kg/lần, 3 lần trong ngày, dùng 1 - 2 ngày, cho cả người lớn và trẻ em.
- ***P. uterobilateralis*:** 25 mg/kg/lần, 3 lần trong ngày, dùng 2 ngày.
- **Sán dây:** Giai đoạn trưởng thành và ở trong ruột; sán cá, sán bò, sán chó, sán lợn: 5 - 10 mg/kg, dùng liều duy nhất cho cả người lớn và trẻ em.
- **Sán *Hymenolepis nana*:** 25 mg/kg/lần, dùng liều duy nhất cho cả người lớn và trẻ em.
- **Giai đoạn ấu trùng và ở trong mô:** Điều trị giai đoạn ấu trùng của sán lợn: 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần, dùng 15 ngày.
- **Đối với bệnh ấu trùng sán lợn ở não:** 50 mg/kg/ngày, chia đều 3 lần, trong 14 đến 15 ngày (có thể lên đến 21 ngày đối với một số ít người bệnh).
- * **Bàn luận:** Praziquantel thường uống trong bữa ăn. Thuốc không được nhai nhưng có thể bẻ làm 2 hoặc 4 để dùng cho từng người bệnh. Để giảm nguy cơ gây tác dụng có hại trên hệ thần kinh có thể dùng phối hợp praziquantel với dexamethazon 6 - 24 mg/ngày hoặc prednisolon 30 - 60 mg/ngày ở những người bệnh mắc ấu trùng sán lợn ở não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với thuốc, bệnh gao sán trong mắt, bệnh gao sán tủy sống.

THẬN TRỌNG

- Không lái xe, điều khiển máy móc trong khi uống thuốc và cả trong 24 giờ sau khi uống praziquantel vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.
- Cũng cần thận trọng với những người bệnh có tiền sử co giật.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Thời kỳ mang thai:** Nghiên cứu chưa được tiến hành trên người. Tuy nhiên, praziquantel có thể gây sảy thai ở chuột với liều gấp 3 lần liều dùng cho người. Vì vậy thuốc không được dùng cho người mang thai.
- **Thời kỳ cho con bú:** Praziquantel tiết vào sữa mẹ. Người mẹ phải ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc và 72 giờ sau liều cuối cùng. Trong thời gian này, sữa phải được vắt và bỏ đi.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC
Không lái xe, điều khiển máy móc trong khi uống thuốc và cả trong 24 giờ sau khi uống praziquantel vì thuốc có thể gây chóng mặt, buồn ngủ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Carbamazepin hoặc phenytoin có thể làm giảm đáng kể nồng độ praziquantel trong huyết tương do carbamazepin và phenytoin cảm ứng hệ thống enzym cytochrom P450 ở microsom.

TÁC DỤNG PHỤ :

Các tác dụng phụ hay gặp nhưng thường nhẹ và nhanh hết.

- * **Thường gặp**
 - Toàn thân: Sốt, đau đầu, khó chịu.
 - Thần kinh: Chóng mặt, buồn ngủ.
 - Tiêu hóa: Đau bụng hoặc co cứng bụng, kém ăn, buồn nôn, nôn, ỉa chảy lẫn máu.
- * **Ít gặp**
 - Da: Phát ban, ngứa.
- * **Hiếm gặp**
 - Gan: Tăng enzym gan.
 - Da: Mày đay.

* **Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.**

ĐƯỢC LỢC HỌC

- Praziquantel có phổ tác dụng rộng chống lại sán lá gan, sán máng và nhiều loại sán dây.
- Praziquantel trị tất cả sán máng gây bệnh cho người, sán lá gan nhỏ *Clonorchis sinensis*, *Opisthorchis viverrini*, *Fasciola hepatica*, sán phổi *Paragonimus westermani*, *P. uterobilateralis*, *P. kellicotti*, và sán ruột *Metagonimus yokogawai*, *Nanophyetus salmincola*, *Fasciolopsis buski* và *Heterophyes heterophyes*.
- Praziquantel có tác dụng chống lại sán dây trưởng thành, đang trưởng thành và giai đoạn ấu trùng gây bệnh cho người, bao gồm *Diphyllobothrium latum* (sán cá), *Dipylidium caninum* (sán chó, sán mèo), *Hymenolepis nana* (sán lùn), *Taenia saginata* (sán bò), *T. solium* (sán lợn) và *Cysticercus cellulosae* (giai đoạn ấu trùng của sán lợn).
- Cơ chế tác dụng của praziquantel liên quan đến hiệp đồng giữa thuốc và đáp ứng miễn dịch thể dịch của vật chủ nhiễm *S. mansoni*. Praziquantel được sán hấp thu nhanh và làm tăng tính thấm của màng tế bào sán, dẫn đến mất calci nội bào, làm co cứng và liệt hệ cơ của sán nhanh chóng. Khi tiếp xúc với praziquantel, da vùng cổ sán trưởng thành xuất hiện các mụn nước, sau đó chúng bị vỡ tung và phân hủy. Praziquantel cũng gây tình trạng không bảo mạnh ở nhiều nơi trên da của sán máng *Schistosoma* trưởng thành. Điều này, ở sán *S. mansoni*, dẫn đến hiện tượng thực bào ký sinh trùng và cuối cùng làm chết ký sinh trùng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ở sán: Praziquantel được hấp thu nhanh bởi sán máng và các loại sán khác.
- Ở người: Thuốc được hấp thu nhanh khi uống, ngay cả khi uống trong bữa ăn, trên 80% liều dùng được hấp thu, đạt nồng độ đỉnh sau khi uống từ 1 - 3 giờ, gắn với protein huyết tương là 80 - 85%. Thuốc được phân bố trong toàn bộ cơ thể sán. Ở người, nồng độ thuốc trong dịch não tủy bằng 15 - 20% nồng độ trong huyết tương.
- Nửa đời thải trừ khỏi huyết tương của praziquantel là 1 - 1,5 giờ và của các chất chuyển hóa là khoảng 4 giờ. Thuốc bài tiết qua nước tiểu chủ yếu dưới dạng các chất chuyển hóa, khoảng 80% liều dùng được thải trừ trong vòng 4 ngày và hơn 90% số này thải trừ trong 24 giờ đầu. Thuốc có trong sữa mẹ.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Rất ít thông tin về ngộ độc cấp praziquantel. Dùng thuốc nhuận tràng tác dụng nhanh khi uống praziquantel quá liều.

KHUYẾN CÁO

- Tránh xa tầm tay trẻ em.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 37



Nhà sản xuất: CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM SHINPOONG DAEWOO
 Nhà máy : Số 13, Đường 9A, KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
 Văn phòng: Phòng 5 & 7, Lầu 9, Tháp R1-Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, P. 15, Q. 11, Tp. HCM
 ĐT : (08) 222 50683 Fax : (08) 222 50682 Email : shinpoong@spd.com.vn
 Nhượng quyền của : SHIN POONG PHARM. CO., LTD
 Nhà máy 434-4 Moknae-dong, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea
 ĐT: (031) 491-6191 Fax: (031) 491-6193 E-mail: shinpoong@shinpoong.co.kr