



Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hân



Giám đốc Trần Thụy Vương

Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc:

FARBENAL Tablet.

(Albendazole 400mg)

MLL

Thành phần:

Mỗi viên nén chứa: Albendazole -----400 mg.

Tá dược: Lactose Hydrate, bột bắp, D-mannitol, Acid Anhydrous Silicic loãng, Aspartame, Hydroxypropylcellulose, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Banana fragrance cotton, Hypromellose 2910, Polyethylene Glycol 6000, Talc, Titanium Oxide, Yellow No.5.

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi ý kiến bác sĩ.

Tránh xa tầm với của trẻ em. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng in trên bao bì.

Dược lý và cơ chế tác dụng

Albendazole 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 *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis* và *E. neurocysticercosis*).

Albendazole 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 albendazole là albendazole sulfoxid vẫn còn tác dụng và giữ vị trí quan trọng về tác dụng dược lý của thuốc.

Cơ chế tác dụng của albendazole 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, albendazole 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 albendazole 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 albendazole 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.

Albendazole sulfoxid liên kết với protein trong huyết tương tới 70%. Khi dùng lâu dài trong điều trị bệnh nang sán, nồng độ albendazole sulfoxid trong dịch nang sán có thể đạt mức khoảng 20% nồng độ trong huyết tương. Albendazole sulfoxid qua được hàng rào máu não và nồng độ trong dịch não - tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.



Albendazole bị oxy hóa nhanh và hoàn toàn, thành chất chuyển hóa vẫn còn có tác dụng là albendazole sulfoxid, sau đó lại bị chuyển hóa tiếp thành hợp chất không còn tác dụng là albendazole sulfon.

Albendazole 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.

- **Mô tả:**

Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu cam, 1 mặt có khắc chữ TG ANZ.

- **Chỉ định:**

Điều trị kí sinh trùng đường ruột: giun kim, giun đũa, giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun tóc, giun lươn (*Strongyloides Stercoralis*).

- **Liều dùng và cách dùng:**

1. Thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi
- Đối với bệnh nhân bị giun kim, giun đũa, giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun tóc: dùng liều đơn 400mg 1 ngày.
- Đối với bệnh nhân bị giun lươn (*Strongyloides Stercoralis*): 400mg/ngày, 3 ngày liên tiếp.
2. Trẻ 2 tuổi bị giun kim: ½ viên (200mg), lặp lại sau 7 ngày.
3. Có thể uống thuốc với nước hoặc nuốt. Không khuyến khích bỏ bữa hoặc sử dụng thuốc nhuận tràng.
4. Nếu sau 3 tuần vẫn còn ký sinh trùng, lặp lại liều.

- **Chống chỉ định:**

Không nên sử dụng ở bệnh nhân dị ứng với thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định với Theophylline: thuốc này sẽ ức chế chuyển hóa Theophylline

- **Thận trọng:**

Theophylline: Farbenal ức chế chuyển hóa Theophylline.

Không sử dụng Farbenal trong thời gian mang thai.

Tác động lâm sàng: giảm lượng bạch cầu, nếu dùng quá liều, có thể xảy ra hiện tượng thiếu máu và tăng bất thường enzyme gan.

Praziquantel làm tăng nồng độ Albendazole trong huyết tương.

Tránh xa tầm với của trẻ em

Bảo quản ở nơi tránh ánh sáng, độ ẩm thấp, mát mẻ và bao bì kín.

- **Sử dụng quá liều**

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng và dùng các thêm các biện pháp hỗ trợ. Liên lạc ngay với bác sĩ hoặc dược sĩ để được tư vấn và điều trị đúng.

- **Tác dụng không mong muốn**

Thuốc này chứa lactose, nên đối với những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men Lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Khi điều trị trong thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể vài triệu chứng bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, ỉa chảy) và nhức đầu. 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.

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 khi gặp các tác dụng không mong muốn liên quan đến sử dụng thuốc.

- **Tương tác thuốc:**

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

Praziquantel: Praziquantel (40 mg/kg) làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của albendazole sulfoxid khoảng 50% so với khi dùng albendazole đơn độc (400 mg)

Cimetidin: Nồng độ albendazole sulfoxid trong mật và trong dịch nang sán tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sán khi dùng phối hợp cimetidin (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazole đơn độc (20 mg/kg/ngày)

Theophylline: dược động học của theophyllin không thay đổi sau khi uống một liều albendazole 400 mg.

- **Sử dụng ở phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú**

Thời kỳ mang thai:

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

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

Thời kỳ cho con bú:

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

- **Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

- **Hạn sử dụng:**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

- **Bảo quản:**

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng ở nhiệt độ $<30^{\circ}\text{C}$.

- **Đóng gói:**

Hộp đựng 1 vỉ x 2 viên.

- **Tiêu chuẩn chất lượng:**

USP 38.

90-C
TY
HỮU H
HÀM
HÂN
HỒ C

Sản xuất bởi:



Taiguk Pharm. Co., Ltd.

Địa chỉ: 123, Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwseong-si,
Gyeonggi-do, Korea.

Ngày xem xét sửa đổi lại nội dung HDSD thuốc:
10/26/2015.

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn



Giám đốc Trần Thụy Vương



TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN

1. **Tên sản phẩm:** *FARBENAL Tablet*.

2. **Mô tả sản phẩm:** Viên nén bao phim hình thuôn dài, màu cam, 1 mặt có khắc chữ TG ANZ.

3. **Thành phần của thuốc:** Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất: Albendazole.

Tá dược: Lactose Hydrate, bột bắp, D-mannitol, Acid Anhydrous Silicic loãng, Aspartame, Hydroxypropylcellulose, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycolate, Banana fragrance cotton, Hypromellose 2910, Polyethylene Glycol 6000, Talc, Titanium Oxide, Yellow No.5.

4. **Hàm lượng của thuốc:** Albendazole – 400mg.

5. **Thuốc dùng cho bệnh gì?** Điều trị kí sinh trùng đường ruột: giun kim, giun đũa, giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun tóc, giun lươn (*Strongyloides Stercoralis*).

6. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**

Thường dùng cho người lớn và trẻ em trên 2 tuổi

- Đối với bệnh nhân bị giun kim, giun đũa, giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun tóc: dùng liều đơn 400mg 1 ngày.

- Đối với bệnh nhân bị giun lươn (*Strongyloides Stercoralis*): 400mg/ngày, 3 ngày liên tiếp.

Trẻ 2 tuổi bị giun kim: ½ viên (200mg), lặp lại sau 7 ngày.

Có thể uống thuốc với nước hoặc nuốt. Không khuyến khích bỏ bữa hoặc sử dụng thuốc nhuận tràng.

Nếu sau 3 tuần vẫn còn ký sinh trùng, lặp lại liều.

7. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**

Không nên sử dụng ở bệnh nhân dị ứng với thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ mang thai.

Trẻ em dưới 2 tuổi.

Chống chỉ định với Theophylline: thuốc này sẽ ức chế chuyển hóa Theophylline

8. **Tác dụng không mong muốn:**

Thuốc này chứa lactose, nên đối với những bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu men Lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này.

Khi điều trị trong thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể vài triệu hợp bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, ỉa chảy) và nhức đầu. 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.

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 khi gặp các tác dụng không mong muốn liên quan đến sử dụng thuốc.

9. Nên tránh dùng những thuốc gì hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

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

Praziquantel: Praziquantel (40 mg/kg) làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của albendazole sulfoxid khoảng 50% so với khi dùng albendazole đơn độc (400 mg).

Cimetidin: Nồng độ albendazole sulfoxid trong mật và trong dịch nang sản tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sản khi dùng phối hợp cimetidin (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazole đơn độc (20 mg/kg/ngày).

Theophylline: dược động học của theophyllin không thay đổi sau khi uống một liều albendazole 400 mg.

10. Cần làm gì khi 1 lần quên dùng thuốc?

Dùng thuốc ngay khi nhớ ra. Còn nếu nhớ ra vào thời điểm gần lần dùng thuốc kế tiếp thì có thể bỏ qua luôn. Tuyệt đối không dùng thêm thuốc để bù lúc quên.

11. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ < 30°C, tránh ánh sáng.

12. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Nếu bạn nghi ngờ quá liều, cần tìm thầy thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất ngay lập tức.

13. Tên/ biểu tượng của nhà sản xuất/ nhà nhập khẩu/ chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm?

Nhà sản xuất:



TAIGUK PHARM. CO., LTD.

123, Jeyakongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea.

14. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này

Theophylline: Farbenal ức chế chuyển hóa Theophylline.

Không sử dụng Farbenal trong thời gian mang thai.

Tác động lâm sàng: giảm lượng bạch cầu, nếu dùng quá liều, có thể xảy ra hiện tượng thiếu máu và tăng bất thường enzyme gan.

Praziquantel làm tăng nồng độ Albendazole trong huyết tương.

Tránh xa tầm với của trẻ em

Bảo quản ở nơi tránh ánh sáng, độ ẩm thấp, mát mẻ và bao bì kín.

Sử dụng ở phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú

Thời kỳ mang thai:

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

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

Thời kỳ cho con bú:

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

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

336690-0
CÔNG TY
THIÊN HỮU
DƯỢC PHẨM
M HÂN
TP. HỒ CHÍ MINH

Thuốc không có ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

15. Khi nào cần tham vấn bác sỹ.

Khi có bất kỳ bất thường nào về tác dụng phụ, hoặc các phản ứng tương tác thuốc.

16. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.

10/26/2015.

Giám đốc cơ sở đăng ký thuốc
Công ty TNHH Dược phẩm Nam Hàn



Giám đốc Trần Thụy Vương



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

