

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn hộp 1 vỉ x 1 viên.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 0.1.-08-2013

Bảo quản:
Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C
Storage: keep in a dry place, protect from light, temperature not exceeding 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
READ CAREFULLY LEAFLET BEFORE USE

Verfucas
Albendazol.....400mg

Chỉ định
Cách dùng
Chống chỉ định
Các thông tin khác
Tiêu chuẩn: TCCS.

Một Viên Duy Nhất 400mg

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén nhai

Thành phần: Mỗi viên chứa
Albendazole.....400 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên.

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)
ĐC: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Linh,
P.Hạp Linh, TP.Bắc Ninh, T.Bắc Ninh.
ĐT: 02223.720.838 / 02223.720.488

SDK / Reg.No.:

ONE CHEWABLE TABLET

Chỉ định
Cách dùng
Chống chỉ định
Các thông tin khác
Tiêu chuẩn: TCCS.

Một Viên Duy Nhất 400mg

Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén nhai

Verfucas
Albendazole.....400mg

Verfucas
Hộp 1 vỉ x 1 viên nén nhai

Số lô SX:
Ngày SX:
HD:

2. Nhãn vỉ 1 viên.

Verfucas
Albendazol.....400mg

Một Viên Duy Nhất 400mg

Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY DP VÀ TM PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

- Nội dung, màu sắc như mẫu.
- Lô sản xuất, hạn dùng in chìm trên mép vỉ.

Ngày 17/03/2018

M.S.D.N: 2300343900 CT. T.Đ.Đ.

PHÓ GIÁM ĐỐC
THƯƠNG MẠI
PHƯƠNG ĐÔNG
T.Đ.Đ. BẮC NINH - T.Đ.Đ.

P. GIÁM ĐỐC
ĐS. LA VĂN ĐÌNH

Bổ sung lần 1 – Ngày 14/01/2019

Hướng dẫn sử dụng thuốc



VIÊN NÉN NHAI
VERFUCAS

“Đề xa tâm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Tên thuốc: VERFUCAS

Thành phần và hàm lượng: Cho 1 viên nén nhai:

Thành phần hoạt chất: Albendazol.....400 mg.
Thành phần tá dược: Tinh bột mì, đường kính, gelatin, aspartam, hương cam bột, bột talc, magnesi stearat, màu tartrazin, màu sunsetyellow.....vừa đủ 1 viên.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu cam, hình thoi, kích thước 12 x 12 mm, thành và cạnh viên lảnh lặn.

1. 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.

Albendazol cũng có phổ tác dụng rộng trên các giun đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenal* 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 dưới da.

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

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.

2. Dược động học:

Albendazol được hấp thu rất kém qua đường tiêu hoá, 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 hoá nhanh và mạnh qua gan bước một để tạo thành chất chuyển hoá có hoạt tính albendazol sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,46-1,58 microgam/ml sau 2 giờ đến 5 giờ. Thời gian bán thải là 8-12 giờ.

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

3. 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, giun móc, giun tóc, giun lươn, giun kim và giun chỉ. Ấu trùng di trú ở da hoặc di trú nội tạng do *Taxocara canis* hoặc *T. cati*.



- Bệnh do *Giardia* gây ra.

- Bệnh sán lá gan.

4. Cách dùng, liều dùng.

❖ Liều dùng:

- Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercus cellulosae* ở mô thần kinh.

+ Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng ≥ 60 kg: 400 mg/lần, 2 lần/ngày uống cùng với thức ăn trong 8-30 ngày.

+ Đối với những người cân nặng dưới 60kg: 5mg/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 dưới 6 tuổi.

- Bệnh nang sán chó *Echinococcus*: (điều trị xen kẽ với phẫu thuật): Liều dùng như trên nhưng mỗi 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, giun tóc, giun kim:

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400mg uống 1 liều duy nhất trong 1 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.

- 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 phụ không mong muốn.

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

- Bệnh sán lá gan do *Clonorchis sinensis*: Trẻ em và người lớn 10mg/kg/ngày, uống trong 7 ngày.

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

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

5. Chống chỉ định

Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần nào đó của thuốc.

Người mang thai.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

- 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 phục hồi khi điều trị các nang ở mắt hoặc tuỷ 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 hoá mạnh ở gan, nên khi xơ gan tốc độ thanh 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 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).

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- **Thời kỳ mang 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 abendazol, 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 albendazol cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của 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 2 lần ở người bị bệnh nang sán khi dùng phối hợp với cimetidin (10mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20mg/kg/ngày).

Theophylin: Dược động học của theophylin không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazol 400 mg.

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn

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 chó hoặc bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não 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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Albendazol có thể gây giảm bạch cầu (dưới 1%) 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% bệnh nhân, nhưng lại trở về bình thường khi ngừng điều trị. Kiểm tra chức năng gan (các transaminase) phải được tiến hành trước khi bắt đầu một chu kỳ 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 khi 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 sẽ ngăn cản được những cơn tăng áp suất nội sọ trong tuần đầu tiên khi điều trị bệnh ấu trùng sán

1900
GTY
HÀM
NG MA
IG ĐÓN
H-T.BP



này. Bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não có thể ảnh hưởng tới võng mạc tuy rất hiếm. Vì vậy, trước khi điều trị, nên xem xét những tổn thương võng mạc của người bệnh. Ngay cả khi dùng cùng với corticosteroid, bất cứ thuốc nào diệt ấu trùng sán lợn dùng để điều trị nang ấu trùng ở mắt hoặc tuỷ sống cũng có thể gây ra tác hại không hồi phục nên trước khi điều trị, phải khám mắt để loại trừ nang trong mắt.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

11. Quá liều và cách xử trí.

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.

12. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ × 1 viên, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

13. Thời hạn sử dụng

36 tháng, kể từ ngày sản xuất.

14. Bảo quản

Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30⁰C

15. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY DƯỢC PHẨM VÀ THƯƠNG MẠI PHƯƠNG ĐÔNG-(TNHH)

Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, cụm CN Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, TP.Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam.

Điện thoại: 02223.720.838

Fax: 02223.720488



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Chính

