

VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Albendazol (micronized) 400 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Tinh bột tiền gelatin hóa, Polysorbát, Natri saccharin, Natri croscarmellose, Acid citric anhydrous, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, FD&C yellow 6 lake, Candurin Silver fine, Tinh dầu cam.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, bao phim màu cam, có mùi thơm, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

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 (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun chỉ (*Mansonella perstans*, *Wuchereria bancrofti*, Loa loa).
- Ấu trùng di trú ở da hoặc di trú nội tạng do *Toxocara canis* hoặc *T. cati*.
- Bệnh do *Giardia* gây ra.
- Bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

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

- Người lớn và trẻ em > 6 tuổi
 - Cân nặng ≥ 60 kg: 1 viên/lần, 2 lần/ngày.
 - Cân nặng < 60 kg: 15 mg/kg/ngày (không quá 800 mg/ngày), chia 2 lần.
- Trẻ em ≤ 6 tuổi: chưa có liệu cho trẻ em ≤ 6 tuổi.
- Uống cùng thức ăn, uống liên tục trong 8 - 30 ngày.
- Có thể điều trị nhắc lại nếu cần thiết.

Bệnh nang sán chó *Echinococcus*

- Liều dùng như trên.
- Uống cùng thức ăn.
- Một đợt điều trị kéo dài 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày ngừng thuốc. Điều trị 3 đợt liên tiếp.

Giun đũa, giun móc hoặc giun tóc, giun kim

- Người lớn và trẻ em > 2 tuổi: 1 viên/lần. Liều duy nhất. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- Trẻ em ≤ 2 tuổi: Hàm lượng 400 mg không thích hợp cho trẻ em ≤ 2 tuổi.

Giun lươn (*Strongyloides*)

- Người lớn và trẻ em > 2 tuổi: 1 viên/lần, 1 lần/ngày, uống liên tục trong 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- Trẻ em ≤ 2 tuổi: Hàm lượng 400 mg không thích hợp cho trẻ em ≤ 2 tuổi.

Giun *Capillaria*

- Người lớn và trẻ em: 200 mg/lần, 2 lần/ngày trong 10 ngày.

Ấu trùng di trú ở da

- Người lớn: 1 viên/lần, 1 lần/ngày, uống liên tục trong 3 ngày. Có thể tăng thời gian điều trị lên từ 5 - 7 ngày, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và đáp ứng của bệnh nhân.
- Trẻ em: 5 mg/kg/ngày, uống liên tục trong 3 ngày.

Bệnh do *Giardia*

- Người lớn và trẻ em > 2 tuổi: 1 viên/lần, 1 lần/ngày, uống liên tục trong 5 ngày.

Bệnh sán lá gan do *Clonorchis sinensis*

- Người lớn và trẻ em: 10 mg/kg/ngày, uống liên tục trong 7 ngày.

Bệnh giun chỉ bạch huyết (*Wuchereria bancrofti*, *Brugia melafii*), nhiễm giun chỉ tiềm ẩn (bệnh phổi nhiệt đới tăng bạch cầu ưa eosin)

- Dùng phối hợp albendazol 400 mg với diethylcarbamazin 6 mg/kg hoặc ivermectin 200 microgam/kg, 1 lần/năm, điều trị tiếp tục trong ít nhất 5 năm.

Nhiễm *Toxocara* (ấu trùng di trú nội tạng)

- Người lớn và trẻ em: 1 viên/lần, 2 lần/ngày, uống liên tục trong 5 ngày.

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Không cần phải nhịn đói hoặc dùng thuốc xổ trước khi dùng thuốc.
- Có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn.
- Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra và dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều

đã quên.

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc (xem mục *Thành phần công thức thuốc*).
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.

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 hồi phục khi điều trị các nang ở mắt hoặc tùy 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.

– **Người cao tuổi:** Kinh nghiệm sử dụng thuốc cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên còn hạn chế. Các báo cáo cho thấy không yêu cầu chỉnh liều nhưng nên thận trọng khi sử dụng albendazol cho người cao tuổi, đặc biệt là những người cao tuổi có bằng chứng bị rối loạn chức năng gan.

– **Người suy thận:** Do lượng albendazol và chất chuyển hóa ban đầu của nó (albendazol sulfoxide) thải trừ qua thận không đáng kể nên hầu như không có sự thay đổi về độ thanh thải của các chất này ở những bệnh nhân suy thận. Không cần phải giảm liều đối với những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, nhưng cần phải theo dõi chặt chẽ trong quá trình dùng thuốc.

– **Người suy gan:** Do albendazol được chuyển hóa nhanh bởi gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính được lý chính là albendazol sulfoxide, nên suy gan được dự đoán là có ảnh hưởng đáng kể đến được động học của albendazol sulfoxide. Nên giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan (các men gan) bất thường trước khi được chỉ dùng albendazol.

– **Trẻ em dưới 6 tuổi:** Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng albendazol để điều trị giun xoắn ở trẻ em dưới 6 tuổi. Do đó, nên thận trọng khi sử dụng albendazol để điều trị giun xoắn ở đối tượng này.

– **Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và đang có ý định mang thai:**

+ Albendazol có khả năng gây quái thai. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và đang có ý định mang thai chỉ nên bắt đầu dùng thuốc trong tuần đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt hoặc sau khi xét nghiệm thai âm tính. Phải có biện pháp ngừa thai hiệu quả trong suốt quá trình điều trị và trong 1 tháng sau khi ngừng thuốc.

+ Phải loại trừ mang thai 1 tháng trước khi bắt đầu 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).

– **Bệnh nhân nam khi điều trị bằng albendazol:** Bệnh nhân nam và bạn tình nên dùng các biện pháp tránh thai hiệu quả khi quan hệ tình dục trong suốt quá trình điều trị và trong 3 tháng sau khi ngừng thuốc để tránh albendazol có trong tinh trùng có thể gây độc cho phôi thai hoặc thai nhi. Nếu bạn tình của nam bệnh nhân là phụ nữ có thai thì nên dùng bao cao su khi quan hệ tình dục.

– Trong điều trị giun xoắn, albendazol chỉ có tác dụng đối với thể giun trưởng thành ký sinh ở ruột và thể ấu trùng ở giai đoạn đầu của quá trình xâm nhập vào các mô, không có tác dụng đối với nang ấu trùng giun xoắn. Do đó, nên sử dụng albendazol càng sớm càng tốt ngay khi phát hiện bị nhiễm giun xoắn để giảm các triệu chứng và các biến chứng của bệnh.

– Albendazol có thể không điều trị được nang ấu trùng sán lợn trong hệ thần kinh trung ương mắc từ trước, đặc biệt ở những vùng nhiễm sán cao. Bệnh nhân có thể có một số triệu chứng về thần kinh như co giật, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu khu trú gây ra do phản ứng viêm khi các ký sinh trùng trong não bị chết. Các triệu chứng này có thể xuất hiện sớm sau khi điều trị, khi đó nên bắt đầu ngay liệu pháp steroid và chống co giật thích hợp.

– **Thận trọng khi sử dụng albendazol trong điều trị nhiễm giun sán toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao):**

+ **Rối loạn chức năng gan:** Albendazol có thể làm tăng men gan từ nhẹ đến trung bình (men gan thường sẽ trở lại bình thường khi ngừng dùng thuốc). Một vài trường hợp bị viêm gan nặng cũng đã được báo cáo khi điều trị nhiễm giun sán toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao) bằng albendazol. Nên xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và mỗi hai tuần một lần trong quá trình điều trị. Nên ngừng thuốc nếu men gan tăng hơn hai lần so với mức bình thường. Nếu bắt buộc phải điều trị lại bằng albendazol, nên bắt đầu dùng thuốc sau khi men gan đã trở lại mức bình thường. Tuy nhiên, vẫn cần phải theo dõi chặt chẽ men gan vì có thể bị tăng trở lại do phản ứng dị ứng.

+ **Suy tủy:**

• Các trường hợp suy tủy đã được báo cáo trong quá trình điều trị nhiễm giun sán toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao). Nên đếm huyết cầu trước khi bắt đầu điều trị và mỗi 2 tuần một lần trong mỗi chu kỳ điều trị 28 ngày.

• Bệnh nhân có các bệnh lý về gan, bao gồm nhiễm sán kim trong gan, dễ bị suy tủy hơn, dẫn đến thiếu máu bất sản, ức chế tủy xương, mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu. Do đó, cần phải theo dõi công thức máu

Việc sử dụng albendazol khi số lượng tế bào máu giảm đáng kể. Các bệnh lý về gan. Nên ngừng sử dụng albendazol khi số lượng tế bào máu giảm đáng kể.

Các thông tin liên quan đến thành phần tá dược của thuốc:

- Thuốc có chứa tá dược màu FD&C yellow 6 lake nên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có cơ địa dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Mặc dù chưa được nghiên cứu trên người song albendazol không được khuyến cáo sử dụng cho phụ nữ có thai do những thử nghiệm trên động vật cho 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 albendazol, cần phải dùng các biện pháp tránh thai cần thiết trong và sau khi ngừng thuốc 1 tháng.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

- Vẫn 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. Phụ nữ cho con bú nếu đã dùng 1 liều albendazol, nên ngừng cho con bú trong ít nhất 48 giờ sau khi dùng thuốc. Khi bắt đầu cho con bú lại, nên hút và bỏ hết sữa có sẵn trước khi cho bú. Nếu phụ nữ cho con bú phải điều trị lâu dài bằng albendazol, không nên tiếp tục cho con bú sữa mẹ.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Thuốc có thể gây chóng mặt, do đó bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Dexamethason: Nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính của albendazol, albendazol sulfoxid, trong huyết tương tăng hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp albendazol với dexamethason.
- Praziquantel: Sử dụng albendazol (400 mg) cùng với 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 sản tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sản khi dùng phối hợp albendazol với cimetidin (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20 mg/kg/ngày).
- Theophyllin: Dược động học của theophyllin không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazol 400 mg.
- Ritonavir, phenytoin, carbamazepin và phenobarbital có thể làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của albendazol, albendazol sulfoxid, trong huyết tương. Chưa biết rõ sự liên quan lâm sàng của tác động này, tuy nhiên đã thấy hiệu quả điều trị giảm, đặc biệt trong điều trị nhiễm giun sản toàn thân. Bệnh nhân nên được theo dõi hiệu quả và có thể phải thay thế mức liều điều trị hoặc thay thế liệu pháp điều trị.

Tương kỳ của thuốc:

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Tần suất xuất hiện các tác dụng không mong muốn được xác định như sau:
 - Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10)
 - Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)
 - Ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)
 - Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
 - Rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000)
 - Chưa rõ tần suất (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).
- Nhiễm ký sinh trùng đường ruột và mô dưới da (điều trị trong thời gian ngắn với liều thấp):**

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Chưa rõ tần suất	Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mẩn ngứa, phát ban và nổi mề đay
Hệ thần kinh	Hiếm gặp	Nhức đầu, chóng mặt
Hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Đau vùng thượng vị hoặc đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy
Gan mật	Chưa rõ tần suất	Tăng men gan
Da và mô dưới da	Chưa rõ tần suất	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson

- Nhiễm ký sinh trùng toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao):**

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Máu và bạch huyết	Chưa rõ tần suất	Giảm bạch cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm nổi mẩn ngứa, phát ban và nổi mề đay
Hệ thần kinh	Rất thường gặp	Nhức đầu
	Thường gặp	Chóng mặt
Hệ tiêu hóa	Hiếm gặp	Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn)
Gan mật	Rất thường gặp	Tăng men gan từ nhẹ đến trung bình
	Hiếm gặp	Viêm gan
Da và mô dưới da	Thường gặp	Rụng tóc có hồi phục
	Chưa rõ tần suất	Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens - Johnson
Toàn thân	Thường gặp	Sốt

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

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.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: Thuốc trị giun sán.
- Mã ATC: P02CA03
- Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamate có hoạt tính diệt giun sán và động vật đơn bào, chống lại các ký sinh trùng đường ruột và mô.
- Albendazol có hoạt tính diệt giun, trứng và ấu trùng nhờ ức chế phản ứng trùng hợp tubulin. Tác động này làm phá vỡ quá trình chuyển hóa của giun, kể cả làm cạn kiệt năng lượng của giun, làm bất động chúng và sau đó tiêu diệt chúng.
- Albendazol cũng có tác dụng trên *Giardia intestinalis*. Albendazol ức chế không thuận nghịch phản ứng trùng hợp tubulin và giardin làm gián đoạn quá trình tổng hợp cytoskeleton và microstrip trong tế bào *Giardia intestinalis*. Hậu quả là làm giảm khả năng bám dính của *Giardia intestinalis* vào thành ruột, dẫn đến ức chế sự tăng trưởng và nhân lên của chúng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu

- Albendazol được hấp thu rất kém (< 5%) qua đường tiêu hóa, nhưng sự hấp thu sẽ tăng lên đáng kể (khoảng 5 lần) khi dùng cùng thức ăn có chất béo.

Phân bố

- 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 hóa

- Albendazol chuyển hóa nhanh và mạnh qua gan để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid, một chất có nồng độ đủ để phát hiện trong huyết tương.
- Albendazol cũng được chuyển hóa thành 6-hydroxy sulfoxid và sulfon, nhưng nồng độ của 2 chất chuyển hóa này không đủ để phát hiện trong huyết tương.
- Sau khi uống một liều duy nhất 400 mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,46 - 1,58 microgam/ml sau 2 đến 5 giờ, thời gian bán thải là 8 - 12 giờ. Tương tự, nếu uống một liều là 15 mg/kg thì nồng độ đỉnh của albendazol sulfoxid trong huyết tương khoảng 0,45 - 2,96 microgam/ml sau 4 giờ, thời gian bán thải là 10 - 15 giờ.

Thải trừ

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

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: Dược điển Việt Nam.

TST0003-5



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com