

MẪU NHÃN DỰ KIẾN
(SCBS 1)

I) NHÃN HỘP:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12 / 6 / 2014

355/145

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

CTCP Hóa-Dược Phẩm MEKOPHAR
297/5 Lý Thường Kiệt, Quận 11, TP.HCM, Việt Nam

Strosec[®]
Ivermectin 6mg

WHO GMP

4 VIÊN
1 VÍ x 4 VIÊN NÉN

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Ivermectin.....6mg
- CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH & CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
- TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.
- BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

SDK/Reg. No.:
Số lô SX/Batch No.:
Ngày SX/Mg. Date :
Hạn dùng/Exp. Date:
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.



R_x PRESCRIPTION DRUG

MEKOPHAR Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Co.
297/5 Lý Thường Kiệt St., Dist 11, HCMC, Vietnam

Strosec[®]
Ivermectin 6mg

WHO GMP

4 TABLETS
1 BLISTER x 4 TABLETS

- COMPOSITION: Each tablet contains:
Ivermectin.....6mg
- STORAGE:
In a dry place, not exceeding 30°C,
protect from light.
- SPECIFICATION: In house standard.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.



II) NHÃN VỈ:

(Số lô, hạn dùng in trên vỉ)



III). TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC: (SCBS1)

R_x

STROSECA

Viên nén

CÔNG THỨC:

- Ivermectin6 mg
 - Tá dược vừa đủ1 viên
- (Lactose, Magnesium stearate, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose)

DƯỢC LỰC HỌC:

Ivermectin là dẫn chất bán tổng hợp của một trong số avermectin, nhóm chất có cấu trúc lacton vòng lớn, phân lập từ sự lên men *Streptomyces avermitilis*. Ivermectin có hiệu quả trên nhiều loại giun tròn như giun lươn, giun tóc, giun kim, giun đũa, giun móc và giun chỉ *Wuchereria bancrofti*. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng trên sán lá gan và sán dây.

Hiện nay, Ivermectin là thuốc được chọn điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca volvulus* và là thuốc diệt ấu trùng giun chỉ rất mạnh, nhưng ít tác dụng trên ký sinh trùng trưởng thành. Sau khi uống được 2 - 3 ngày, ấu trùng giun chỉ ở da mất đi nhanh; còn ấu trùng ở giác mạc và tiền phòng mắt thì chậm hơn.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Còn chưa biết rõ khả dụng sinh học tuyệt đối của thuốc sau khi uống. Khi dùng Ivermectin trong một dung dịch nước có rượu, nồng độ đỉnh tăng gấp đôi và sinh khả dụng tương đối của viên nén chỉ bằng 60% sinh khả dụng của dạng dung dịch. Thời gian đạt tới nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4 giờ và không khác nhau giữa các dạng bào chế. Chuyển hóa của thuốc chưa được nghiên cứu kỹ. Tuy nhiên đã thấy thuốc bị thủy phân và bị khử methyl ở gan. Ivermectin bài tiết qua mật và thải trừ gần như chỉ qua phân, dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH:

Ivermectin được lựa chọn để điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca*. Vai trò của Ivermectin trong bệnh giun chỉ ở hệ bạch huyết còn chưa được nghiên cứu kỹ.

CÁCH DÙNG:

Uống Ivermectin với nước vào buổi sáng sớm khi chưa ăn hoặc có thể vào lúc khác, nhưng tránh ăn trong vòng 2 giờ trước và sau khi dùng thuốc.

- Liều dùng: theo chỉ dẫn của thầy thuốc.
- Liều đề nghị:

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
15 - 25	3 mg
26 - 44	6 mg
45 - 64	9 mg
65 - 84	12 mg
≥ 85	0,15 mg/ kg

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân mắc các bệnh có kèm theo rối loạn hàng rào máu não, như bệnh trypanosoma châu Phi và bệnh viêm màng não.
- Do chưa có nhiều tài liệu về dùng thuốc cho trẻ em dưới 5 tuổi, vì vậy không dùng thuốc cho trẻ em dưới 5 tuổi.
- Phụ nữ có thai trong 3 tháng đầu của thai kỳ.

THẬN TRỌNG:

- Do thuốc làm tăng GABA, nên có khả năng thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương ở người mà hàng rào máu não bị tổn thương (như trong bệnh viêm màng não, bệnh do *Trypanosoma*).
- Khi điều trị bằng Ivermectin cho người bị bệnh viêm da do giun chỉ *Onchocerca* thể

tăng phản ứng, có thể xảy ra các phản ứng có hại nặng hơn, đặc biệt là phù và làm cho tình trạng bệnh nặng lên.

- Thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy.

THỜI KỲ MANG THAI – CHO CON BÚ:

– *Thời kỳ mang thai:* vì bệnh ấu trùng giun chỉ *Onchocerca* dễ gây ra mù lòa, lại chưa thấy có báo cáo về khả năng gây quái thai, mặc dù thuốc đã được dùng trên một phạm vi rất rộng, nên có thể dùng Ivermectin sau khi có thai được 3 tháng.

– *Thời kỳ cho con bú:* Ivermectin tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp (dưới 2% lượng thuốc đã dùng). An toàn với trẻ sơ sinh chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc này cho người mẹ khi cần thiết phải điều trị cho người mẹ cho con bú.

TÁC DỤNG PHỤ:

Hầu hết các tác dụng không mong muốn của thuốc là do các phản ứng miễn dịch đối với các ấu trùng bị chết. Vì vậy, mức độ nặng nhẹ của tác dụng này có liên quan đến mật độ ấu trùng ở da. Các tác dụng không mong muốn đã được thông báo gồm sốt, ngứa, chóng mặt hoa mắt, phù, ban da, nhạy cảm, đau ở hạch bạch huyết, ra mồ hôi, rung mình, đau cơ, sưng khớp, sưng mắt (phản ứng Mazzotti), hạ huyết áp thể đứng nặng có kèm ra mồ hôi, nhịp tim nhanh và lú lẫn. Tác dụng không mong muốn thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi điều trị và phụ thuộc vào liều dùng.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa thấy có thông báo về tương tác thuốc có hại, nhưng về mặt lý thuyết, thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kích thích thụ thể GABA (như các benzodiazepin và sodium valproat).

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các biểu hiện chính do quá liều Ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Các tác dụng không mong muốn khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

Xử trí: Khi bị nhiễm độc, cần truyền dịch và các chất điện giải, hỗ trợ hô hấp (oxygen và hô hấp nhân tạo nếu cần), dùng thuốc tăng huyết áp nếu bị hạ huyết áp. Gây nôn hoặc rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Sau đó, dùng thuốc tẩy và các biện pháp chống độc khác nếu cần để ngăn cản sự hấp thu thêm thuốc vào cơ thể. Nếu triệu chứng quá liều xảy ra, đề nghị đến ngay cơ sở y tế gần nhất để nhân viên y tế có phương pháp xử lý thích hợp.

HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, nhiệt độ $\leq 30^{\circ}\text{C}$, tránh ánh sáng.

TRÌNH BÀY:

Vi 4 viên. Hộp 1 vi.

Sản xuất theo TCCS

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ sử dụng theo sự kê đơn của bác sỹ.

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA – DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

297/5 Lý Thường Kiệt – Q11 – TP. Hồ Chí Minh

Ngày 11 tháng 12 năm 2013

Giám Độc Chất Lượng Cơ Sở Đăng Ký & Sản Xuất Thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng

2/2



DS. Nguyễn Thùy Vân