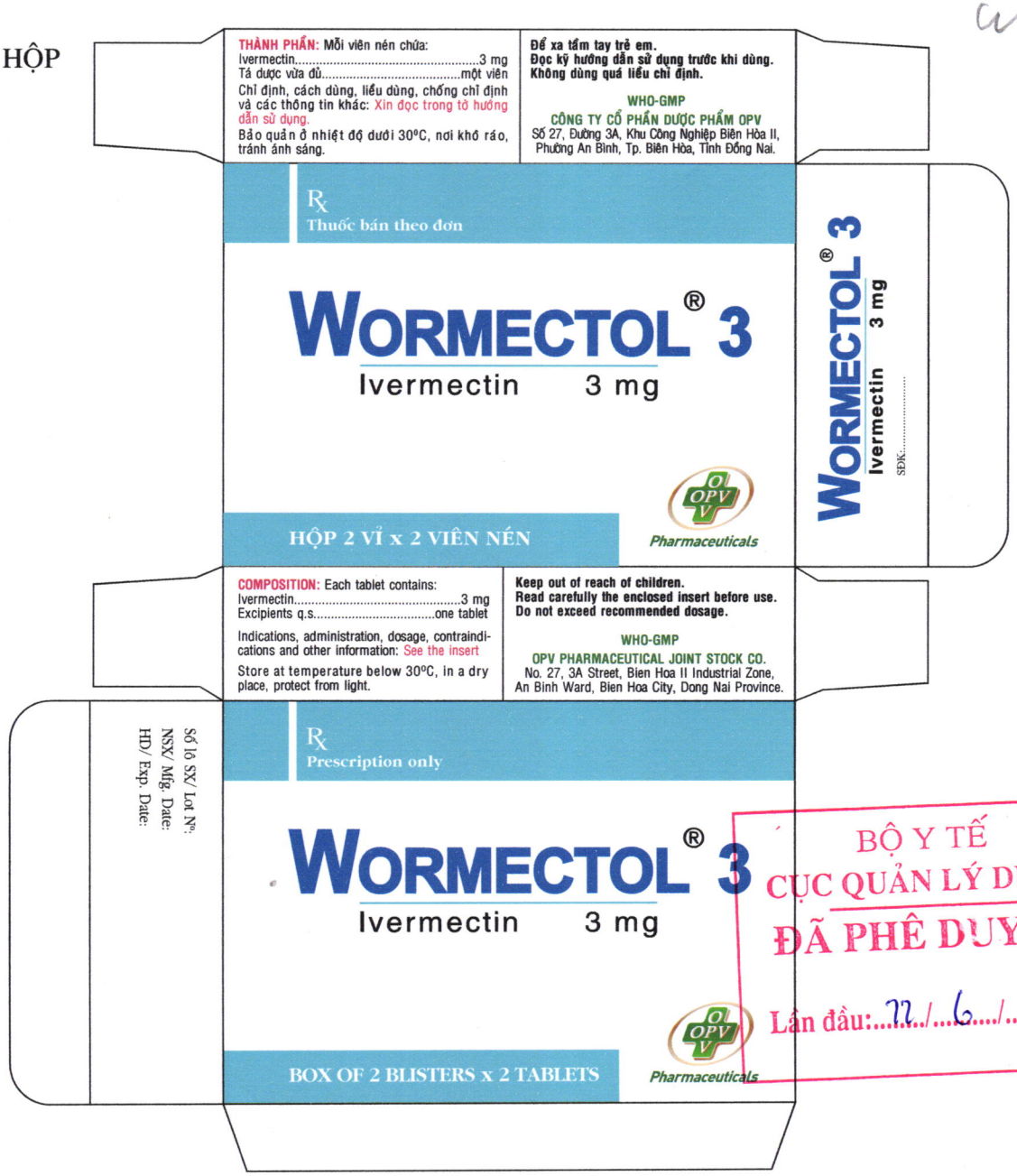
https://trungtamthuoc.com/

367 (151) BH (14/11/16)

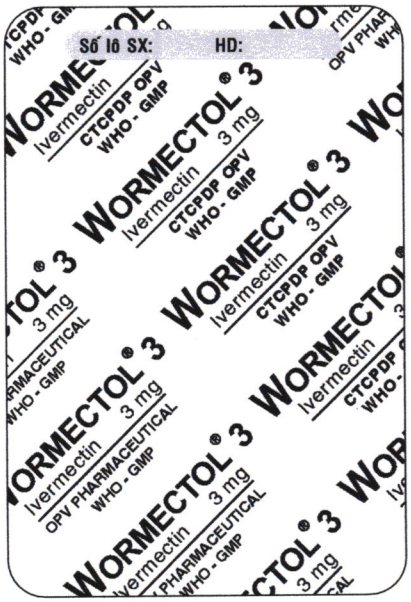
MẪU NHÃN DỰ KIẾN

NHÃN HỘP



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 22/6/17

NHÃN VỈ



Tp.HCM, Ngày 10 tháng 11 năm 2016
Phụ trách Nghiên Cứu & Phát triển

Đỗ Văn Hoàng

https://trungtamthuoc.com/

WORMECTOL® 3

Ivermectin

Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén chứa:

Hoạt chất:

Ivermectin ..... 3 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, tinh bột tiền hồ hóa, acid citric khan, butyl hydroxy anisol, cellulose vi tinh thể PH 102, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén.

3. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ x 2 viên nén.

4. DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc chống giun sán

Mã ATC: P02C F01

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.* Ivermectin gắn kết chọn lọc và có ái lực cao với các kênh ion clorid qua cổng glutamat mà xảy ra trong tế bào cơ và thần kinh ở động vật không xương sống dẫn đến làm tăng tính thấm của màng tế bào đối với ion clorid với sự phân cực cao của tế bào thần kinh hoặc cơ, kết quả gây ly giải và giết chết động vật ký sinh.

Ivermectin là thuốc diệt ấu trùng giun chỉ *Onchocerca volvulus* nhưng ít tác dụng trên ký sinh trùng trưởng thành.

5. DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ivermectin được hấp thu sau khi uống, hiện còn chưa biết rõ sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc sau khi uống. Nói chung, không thấy có sự khác nhau về nồng độ đỉnh trong huyết tương giữa dạng viên nén và dạng viên nang (46 so với 50 microgam/lít). Tuy nhiên, khi dùng ivermectin với đồ uống có cồn như bia, 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. Sinh khả dụng tăng lên trong bữa ăn giàu chất béo. Thời gian đạt tới nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4 giờ và không khác nhau giữa các dạng bào chế. Ivermectin có thể tích phân bố 3 – 3,5 lít/kg, không qua hàng rào máu não. Thời gian bán thải vào khoảng 18 giờ. Khoảng 93% thuốc liên kết với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa ở gan, chủ yếu thông qua cytochrom P_{450} isoenzym CYP3A4. Thuốc được đào thải phần lớn dưới dạng chuyển hóa trong khoảng 2 tuần, chủ yếu qua phân, dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu và dưới 2% trong sữa.

https://trungtamthuoc.com/

6. CHỈ ĐỊNH:

WORMECTOL 3 được chỉ định:

- Điều trị giun chỉ *Onchocerca volvulus.*
- Điều trị giun lươn *Strongyloides stercoralis.*

7. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Dùng đường uống

Nên uống thuốc vào lúc bụng đói. Có thể uống vào buổi sáng hoặc vào lúc khác, nhưng trước và sau khi uống thuốc 2 giờ phải nhịn ăn.

Liều dùng:

Dùng một liều duy nhất. Tùy thuộc vào trọng lượng cơ thể, cụ thể như sau:

Điều trị giun chỉ:

- Từ 15 đến 25 kg: 1 viên
- Từ 26 đến 44 kg: 2 viên
- Từ 45 đến 64 kg: 3 viên
- Từ 65 đến 84 kg: 4 viên
- Trên 85 kg: 150 mcg/kg

Điều trị giun lươn:

- Từ 15 đến 24 kg: 1 viên
- Từ 25 đến 35 kg: 2 viên
- Từ 36 đến 50 kg: 3 viên
- Từ 51 đến 65 kg: 4 viên
- Từ 66 đến 79 kg: 5 viên
- Trên 80 kg: 200 mcg/kg

8. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Những bệnh nhân có kèm theo rối loạn hàng rào máu não, như bệnh trypanosoma châu Phi và bệnh viêm màng não.

9. LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG:

Bệnh não nặng hoặc tử vong đã xảy ra ở người bệnh sau khi dùng ivermectin điều trị nhiễm *Onchocerca* trong vùng có giun chỉ *Loa loa* lưu hành (do có ấu trùng trong máu).

An toàn và hiệu quả chưa được xác định đối với trẻ có cân nặng < 15 kg, không nên dùng ivermectin cho trẻ có cân nặng < 15 kg và trẻ < 2 tuổi, do hàng rào máu – não có thể còn kém phát triển so với trẻ lớn hơn.

Điều trị cộng đồng cần loại trừ phụ nữ có thai, trẻ em dưới 15 kg và người ốm nặng.

Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzoti) và các phản ứng trên mắt ở người bệnh bị giun chỉ *Onchocerca.*

Cần điều trị nhắc lại cho những người bệnh bị suy giảm miễn dịch.

Do thuốc làm tăng GABA, nên có quan niệm cho rằng 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).*

https://trungtamthuoc.com/

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.

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhi cân nặng dưới 15 kg chưa được xác định.

Người cao tuổi:

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi.

Thời kỳ mang thai: Tác dụng gây quái thai đã được theo dõi trên động vật nghiên cứu. Do chưa có nghiên cứu được kiểm soát trên người mang thai, vì vậy ivermectin không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai.

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 thấy lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con. Không nên cho mẹ dùng thuốc tới khi trẻ ít nhất được 1 tuần tuổi.

Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc:

Thuốc có khả năng gây chóng mặt, hoa mắt, nên cần thận trọng khi lái xe, vận hành máy móc, làm việc trên cao và các hoạt động khác.

10. TƯƠNG TÁC THUỐC:

Về mặt lý thuyết, thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kích thích thụ thể GABA (như các benzodiazepin và natri valproat).

Sinh khả dụng của ivermectin có thể tăng lên do rượu, levamisol.

Tránh dùng đồng thời ivermectin với BCG.

Ivermectin có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K.

Tác dụng của ivermectin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với azithromycin, các thuốc ức chế P-glycoprotein/ABCB1.

Ivermectin làm giảm tác dụng của BCG (vắc xin Lao), vắc xin thương hàn.

11. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ivermectin là thuốc rất an toàn, rất thích hợp cho các Chương trình điều trị trên phạm vi rộng. Hầu hết các ADR của thuốc là do các phản ứng miễn dịch đối với các ấu trùng bị chết. Vì vậy, mức độ nặng nhẹ của ADR có liên quan đến mật độ ấu trùng ở da.

ADR thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi điều trị và phụ thuộc vào liều dùng. Tỷ lệ các ADR đã được thông báo rất khác nhau. Trong một báo cáo gồm 50 929 người bệnh dùng ivermectin, tác dụng phụ khoảng 9%. Ở những vùng có dịch lưu hành nhiều, tỷ lệ các ADR có thể cao hơn nhiều.

Dưới đây là ADR đã được báo cáo:

Điều trị giun chỉ:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Xương khớp: Đau khớp/viêm màng hoạt dịch.
- Hạch bạch huyết: Sưng to và đau hạch bạch huyết ở nách, ở cổ và ở bẹn.
- Da: Ngứa, các phản ứng da như phù, có nốt sần, mụn mủ, ban da, mày đay.
- Toàn thân: Sốt.
- Tiêu hóa: Ỉa chảy, nôn
- Gan: Tăng ALT, tăng AST.
- Phù: Mặt, ngoại vi
- Tim mạch: Hạ huyết áp thế đứng, nhịp tim nhanh.

https://trungtamthuoc.com/

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Thần kinh trung ương: Đau đầu.
- Thần kinh ngoại vi: Đau cơ.

Điều trị giun lươn:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.
- Thần kinh: Hoa mắt.
- Da: Ngứa.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

- Toàn thân: Suy nhược/mệt mỏi, đau bụng.
- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, nôn.
- Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, run.
- Da: Phát ban, mày đay.

12. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: 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, thất điều, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

Cách xử trí: trong trường hợp nhiễm độc cần điều trị hỗ trợ bao gồm truyền dịch và các chất điện giải, trợ hô hấp, dùng thuốc vận mạch nếu bị hạ huyết áp đáng kể. Gây nôn và/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.

13. CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

Không dùng quá liều chỉ định.

14. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ dưới 30^{0}C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

15. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

OPV Pharmaceuticals

WHO-GMP

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

17. NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng