

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### ZENBENDA

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng - Để xa tầm tay trẻ em

“Lắc kỹ trước khi dùng - Không được tiêm”

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:** Mỗi 5 ml hỗn dịch uống chứa:

*Thành phần được chất:*

Albendazol .....200 mg

*Thành phần tá dược:*

Kali sorbate, Simethicone Emulsion 30%, sorbitol 70%, glycerin, xanthan gum, polysorbate 80, acesulfame K, natri saccharin, đường kính trắng, acid citric khan, tartrazin, hương chanh dây, nước tinh khiết.

**DẠNG BÀO CHẾ:** Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch, lỏng sánh, màu vàng, mùi chanh dây, vị ngọt.

**CHỈ ĐỊNH:**

**Nhiễm trùng đường ruột và da:**

- Giun kim (*Enterobius vermicularis*),
- Giun đũa (*Ascaris lumbricoides*),
- Giun móc (*Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*),
- Giun tóc (*Trichuris trichiura*),
- Giun lươn (*Strongyloides stercoralis*),
- Bệnh sán dây (*Taenia saginata*, *Taenia solium*), chỉ nên điều trị bằng albendazol trong trường hợp nhiễm ký sinh trùng nhạy cảm với albendazol,
- Bệnh do *Giardia* (*Giardia intestinalis* hoặc *Giardia duodenalis*) ở trẻ em.

**Nhiễm trùng toàn thân:**

Nhiễm giun xoắn (*Trichinella spiralis*).

**CÁCH DÙNG & LIỀU DÙNG:**

**Liều dùng:**

| Chỉ định   | Liều dùng hàng ngày  | Thời gian điều trị                           |
|--|--|--|
| Nhiễm trùng đường ruột và da (dùng liều thấp trong thời gian ngắn) |  |  |
| Giun kim   | Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: 200 mg hoặc 5 ml hỗn dịch uống.<br>Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống.<br>Phải áp dụng nghiêm ngặt các biện pháp vệ sinh cá nhân và môi trường xung quanh. | Uống 1 liều duy nhất và nhắc lại sau 7 ngày. |
| Giun đũa<br>Giun móc<br>Giun tóc                                   | Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi: 200 mg hoặc 5 ml hỗn dịch uống.<br>Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống.   | Uống 1 liều duy nhất*                        |
| Giun lươn<br>Bệnh sán dây  | Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống.  | 1 lần mỗi ngày, uống trong 3 ngày liên tiếp* |



|   |  |   |
|---|--|---|
| (liên quan đến các loại ký sinh trùng khác)   |  |   |
| Bệnh do <i>Giardia</i>                        | Trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống.   | 1 lần mỗi ngày, uống trong 5 ngày liên tiếp.  |
| Nhiễm trùng toàn thân (dùng liều cao kéo dài) |  |   |
| Nhiễm giun xoắn                               | <i>Trẻ em</i> : 15 mg/kg/ngày chia làm 2 lần, không quá 800 mg/ngày.<br><i>Người lớn</i> : 800 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống x 2 lần/ngày. | Uống thuốc vào buổi sáng và buổi tối trong 10 đến 15 ngày tùy theo mức độ nghiêm trọng của bệnh và việc điều trị sớm. |

\* Đặc biệt trong trường hợp giun lươn, giun tóc, bệnh sán dây, nếu xét nghiệm ký sinh trùng trong phân cho kết quả dương tính sau 3 tuần điều trị, thì phải tiến hành điều trị đợt thứ hai.

**Đối tượng đặc biệt:**

**Người cao tuổi:**

Dữ liệu trên bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên còn hạn chế. Các báo cáo cho thấy không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi. Tuy nhiên, nên thận trọng khi dùng albendazol cho người cao tuổi bị rối loạn chức năng gan.

**Suy gan:**

Albendazol được chuyển hóa nhanh qua gan, chất chuyển hóa chính albendazol sulfoxid có tác dụng dược lý. Do đó, suy gan có thể ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của albendazol sulfoxid.

Bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase) nên được theo dõi chặt chẽ trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol. Nên ngừng điều trị nếu men gan tăng đáng kể hoặc công thức máu toàn bộ giảm đáng kể về mặt lâm sàng.

**Suy thận:**

Do sự thải trừ albendazol và chất chuyển hóa chính có hoạt tính albendazol sulfoxid là không đáng kể, nên độ thanh thải của các hợp chất này khó có thể bị thay đổi ở bệnh nhân suy thận. Không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên bệnh nhân suy thận cần được theo dõi chặt chẽ.

**Cách dùng:**

Dùng đường uống.

Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

Trường hợp nhiễm giun xoắn, nên dùng albendazol trong bữa ăn.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với hoạt chất hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ có khả năng mang thai không áp dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.
- Phụ nữ đang cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:**

**Các triệu chứng thần kinh**

Điều trị bằng albendazol có thể phát hiện ra bệnh sán dây thần kinh đã có từ trước, đặc biệt ở những vùng nhiễm sán dây nặng. Bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng thần kinh như co giật, tăng áp nội sọ và các dấu hiệu tại chỗ do phản ứng viêm gây ra bởi ký sinh trùng chết

374  
ĐN  
ĐP  
IC  
NG  
ĐP  
M

trong não. Các triệu chứng có thể xảy ra ngay sau khi điều trị. Nên bắt đầu điều trị ngay với corticosteroid và thuốc chống co giật.

**Thận trọng khi sử dụng albendazol trong các bệnh nhiễm trùng toàn thân (dùng liều cao kéo dài):**

***Rối loạn gan***

Albendazol có thể gây tăng men gan từ nhẹ đến trung bình, và thường trở về bình thường khi ngừng điều trị. Các trường hợp viêm gan nghiêm trọng cũng đã được báo cáo trong điều trị nhiễm giun toàn thân (dùng liều cao kéo dài). Nên tiến hành các xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và sau đó ít nhất hai tuần một lần trong quá trình điều trị. Nên ngừng dùng albendazol nếu men gan tăng (hơn hai lần bình thường). Nếu việc điều trị lại là cần thiết, nên thực hiện sau khi men gan trở về bình thường. Ngoài ra, cần theo dõi chặt chẽ vì khả năng tái phát do không loại trừ được cơ chế dị ứng.

***Suy tủy xương***

Các trường hợp suy tủy xương đã được báo cáo trong quá trình điều trị nhiễm giun toàn thân (dùng liều cao kéo dài). Nên kiểm tra công thức máu toàn bộ khi bắt đầu điều trị và sau đó hai tuần một lần trong mỗi chu kỳ 28 ngày.

Bệnh nhân gan, bao gồm cả bệnh sán lá gan, dường như dễ bị suy tủy xương hơn dẫn đến giảm tiểu cầu, bất sản tủy xương, mất bạch cầu hạt và giảm bạch cầu. Do đó, khuyến cáo tăng cường theo dõi công thức máu ở bệnh nhân gan.

Nên ngừng dùng albendazol nếu số lượng tế bào máu giảm đáng kể.

Trong điều trị nhiễm giun xoắn, hiện có rất ít dữ liệu với albendazol ở trẻ em dưới 6 tuổi.

Trong điều trị nhiễm giun xoắn, do tác dụng của thuốc, đặc biệt trên các dạng ở ruột và ấu trùng bắt đầu di chuyển vào mô, nên dùng albendazol càng sớm càng tốt để giảm thiểu các triệu chứng và biến chứng. Liều pháp này không có tác dụng đối với nang ấu trùng mạn tính và khi bắt đầu điều trị muộn.

***Tránh thai***

Trước khi bắt đầu điều trị với albendazol, bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ gây nhiễm độc thai, gây quái thai và số lượng nhiễm sắc thể bất thường của albendazol, yêu cầu tránh thai hiệu quả và những hậu quả có thể xảy ra đối với thai kỳ trong khi điều trị với albendazol.

***Cảnh báo tá dược***

Thuốc này chứa tartrazine có thể gây các phản ứng dị ứng.

Thuốc này chứa 1,4 g Sorbitol lỏng cho tổng liều tối đa hằng ngày (800 mg hoặc 10 ml hỗn dịch uống x 2 lần/ngày). Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp bất dung nạp với fructose. Thuốc có thể gây những triệu chứng tiêu hóa khó chịu và có tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

**Bệnh nhân nữ**

Do khả năng gây bất thường số nhiễm sắc thể, gây nhiễm độc thai và gây quái thai của albendazol, bệnh nhân phải áp dụng các biện pháp tránh thai. Chỉ nên bắt đầu điều trị bằng albendazol sau khi có kết quả thử thai âm tính được thực hiện ngay trước khi bắt đầu điều trị.

**Bệnh nhân nam và bạn tình**

Phải áp dụng các biện pháp phòng ngừa để tránh thụ thai cho bạn tình khi bệnh nhân điều trị bằng albendazol. Hiện còn chưa rõ liệu albendazol trong tinh dịch có thể gây quái thai hoặc

gây độc gen cho phôi thai/thai nhi hay không. Bệnh nhân nam hoặc bạn tình có khả năng mang thai phải được thông báo về nghĩa vụ áp dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị bằng albendazol và trong vòng 3 tháng sau khi ngừng điều trị. Bệnh nhân nam có bạn tình đang mang thai nên được hướng dẫn sử dụng bao cao su để hạn chế bạn tình tiếp xúc với albendazol.

#### **Phụ nữ có thai**

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy tác dụng gây độc cho phôi thai, gây quái thai ở chuột và thỏ ở liều gần với liều dùng trên người. Trên lâm sàng, dữ liệu về việc sử dụng albendazol trong 3 tháng đầu thai kỳ còn hạn chế. Albendazol được chống chỉ định trong thời kỳ mang thai, đặc biệt là vì có những lựa chọn điều trị thay thế được đánh giá tốt hơn về mặt an toàn ở phụ nữ có thai. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp có thai. Điều này dựa trên việc giám sát trước sinh nhằm vào các dị tật đã mô tả ở động vật (xương, sọ mặt, tứ chi).

#### **Phụ nữ cho con bú**

Albendazol có trong sữa mẹ sau khi dùng liều duy nhất 400 mg. Do tác dụng gây bất thường số nhiễm sắc thể, không thể loại trừ rủi ro cho trẻ sơ sinh. Trong trường hợp dùng một liều duy nhất, phải ngừng cho con bú tại thời điểm dùng albendazol và ít nhất sau 5,5 lần thời gian bán thải (tức là khoảng 48 giờ) sau khi ngừng điều trị. Trước khi bắt đầu cho con bú, hãy vắt bỏ hết sữa hiện có. Trong trường hợp dùng thuốc nhắc lại, chống chỉ định cho con bú.

#### **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Hiện chưa có nghiên cứu đánh giá ảnh hưởng của albendazol đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Khi điều khiển phương tiện giao thông hoặc sử dụng máy móc, cần lưu ý rằng chống mất đã được báo cáo sau khi sử dụng albendazol.

#### **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:**

##### **Tương tác của thuốc:**

Thận trọng khi sử dụng cùng với:

- + ritonavir
- + thuốc chống co giật gây cảm ứng enzym
- + rifampicin

Do làm giảm đáng kể nồng độ albendazol và các chất chuyển hóa có hoạt tính trong huyết tương bởi chất gây cảm ứng enzym, với nguy cơ giảm hiệu quả.

Theo dõi lâm sàng đáp ứng với điều trị và có thể điều chỉnh liều albendazol trong khi điều trị với chất gây cảm ứng enzym và sau khi ngừng sử dụng.

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

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:**

Tần suất của các tác dụng không mong muốn từ rất thường gặp đến hiếm gặp đã được xác định dựa trên dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Tần suất của các phản ứng bất lợi khác đã được xác định chủ yếu từ dữ liệu sau lưu hành và đề cập đến tần suất quan sát được báo cáo hơn là tần suất thực tế.

Các phản ứng bất lợi được liệt kê dưới đây theo phân loại hệ cơ quan và tần suất gặp với quy ước như sau: Rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ); thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến

<1/100); hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến <1/1000); rất hiếm gặp (<1/10000); không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

**Nhiễm trùng đường ruột và da (dùng liều thấp trong thời gian ngắn)**

| Phân loại hệ cơ quan        | Ít gặp  | Không rõ tần suất                                   |
|-----------------------------|---|---|
| Rối loạn hệ thống miễn dịch |   | Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay. |
| Rối loạn hệ thần kinh       | Nhức đầu<br>Chóng mặt   |   |
| Rối loạn tiêu hóa           | Các triệu chứng tiêu hóa (đau thượng vị hoặc đau bụng, buồn nôn, nôn) và tiêu chảy. |   |
| Rối loạn gan mật            |   | Tăng men gan  |
| Rối loạn da và mô dưới da   |   | Hồng ban đa dạng<br>Hội chứng Stevens-Johnson       |

**Nhiễm trùng toàn thân (dùng liều cao kéo dài)**

| Phân loại hệ cơ quan                | Rất thường gặp                  | Thường gặp  | Hiếm gặp  | Không rõ tần suất   |
|-------------------------------------|---------------------------------|---|---|---|
| Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết |                                 |   |   | Suy tủy xương<br>Giảm bạch cầu<br>Giảm toàn thể huyết cầu<br>Mất bạch cầu hạt |
| Rối loạn hệ miễn dịch               |                                 |   | Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay. |   |
| Rối loạn hệ thần kinh               | Nhức đầu                        | Chóng mặt   |   |   |
| Rối loạn tiêu hóa                   |                                 | Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn)                       |   |   |
| Rối loạn gan mật                    | Tăng men gan nhẹ đến trung bình |   | Viêm gan  |   |
| Rối loạn da và mô dưới da           |                                 | Rụng tóc có thể hồi phục (giảm độ dày của tóc, rụng tóc vừa phải) |   | Hồng ban đa dạng<br>Hội chứng Stevens-Johnson                                 |
| Rối loạn chung và tình trạng tại    |                                 | Sốt   |   |   |

|     |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|
| chỗ |  |  |  |  |
|-----|--|--|--|--|

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

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng và giám sát y tế.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

Nhóm dược lý: Thuốc trị giun sán

Mã ATC: P02CA03

Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat. Thuốc có tác dụng đối với giun tròn, sán dây và một số động vật đơn bào.

Albendazol tác dụng trên tế bào giun sán bằng cách ngăn cản sự trùng hợp tubulin và sự kết hợp chúng vào các vi ống, do đó ngăn chặn sự hấp thu glucose của ký sinh trùng và làm chết. Albendazol cũng có tác dụng trên *Giardia intestinalis* (hoặc *duodenalis*). Thuốc có tác dụng không thuận nghịch trên đĩa bụng thể tự dưỡng bằng cách tác động lên sự trùng hợp tubulin và giardin, dẫn đến phá hủy khung tế bào và các vi mạch. Khả năng bám vào tế bào ruột giảm, dẫn đến ức chế sự phát triển và nhân lên của ký sinh trùng.

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

**Hấp thu và chuyển hóa**

Sau khi uống, một tỷ lệ nhỏ albendazol hấp thu (<5%) được chuyển hóa thành albendazol sulfoxid và sulfon. Nồng độ trong huyết tương của albendazol sulfoxid, chất chuyển hóa có hoạt tính chủ yếu trong tuần hoàn, đạt tối đa sau khi dùng thuốc khoảng 2,5 giờ.

Tác dụng dược lý toàn thân của albendazol tăng nếu dùng thuốc cùng với bữa ăn giàu chất béo, giúp cải thiện hấp thu khoảng năm lần.

**Thải trừ**

Thời gian bán thái trong huyết tương của albendazol sulfoxid là 8,5 giờ.

Albendazol sulfoxid và các chất chuyển hóa đường như được thải trừ chủ yếu qua đường mật và một tỷ lệ nhỏ qua đường tiết niệu.

**Đối tượng đặc biệt**

*Suy thận:* Dược động học của albendazol ở bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu.

*Suy gan:* Dược động học của albendazol ở bệnh nhân suy gan chưa được nghiên cứu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Ống 5 ml, ống 10 ml. Hộp 10 ống, 20 ống.

Gói 5 ml, gói 10 ml. Hộp 10 gói, 20 gói.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS.

*Sản xuất tại:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CÔNG NGHỆ CAO ABIPHA**

Địa chỉ: Lô đất CN-2, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, Xã Phú Nghĩa,

Huyện Chương Mỹ, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

Website: [www.abipha.com.vn](http://www.abipha.com.vn)

Điện thoại: 024.62627788

Fax: 024.63253888