



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC ZENBOS 200

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim ZENBOS 200 có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Albendazol.....200 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, pregelatinized starch, natri lauryl sulfat, polysorbat 80, sucralose, povidon K30, natri starch glycolat, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat, Opadry AMB II White (polyvinyl alcohol, talc, titan dioxyd, glyceryl mono và dicaprylocaprat, natri lauryl sulfat).

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng đến trắng ngà, hai mặt khum tròn.

CHỈ ĐỊNH

ZENBOS 200 dạng liều duy nhất hoặc dùng đợt ngắn hạn được chỉ định trong điều trị nhiễm đơn lẻ hoặc hỗn hợp ký sinh trùng đường ruột và mô ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

ZENBOS 200 có hiệu quả trong điều trị: giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), ấu trùng giun móc ở động vật gây bệnh ấu trùng di chuyển ở da (*Larva migrans*), sán lá gan (*Opisthorchis viverrini* và *Clonorchis sinensis*).

ZENBOS 200 cũng được chỉ định để điều trị nhiễm sán dải lùn (*Hymenolepis nana*) và các loại sán dải/sán dây (*Taenia spp.*), khi đang nhiễm các loại giun sán nhạy cảm khác. Quá trình điều trị có thể kéo dài đến 3 ngày (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi:

- Nhiễm giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*): liều duy nhất 2 viên, uống lúc bụng đói.
- Nghi ngờ hoặc xác định nhiễm giun lươn (*Strongyloides stercoralis*): 2 viên/lần/ngày x 3 ngày liên tiếp, uống lúc bụng đói. Theo dõi tiếp 2 tuần để xác định hiệu quả điều trị.
- Ấu trùng di chuyển ở da (*Larva migrans*): 2 viên/lần/ngày x 1-3 ngày, uống cùng với thức ăn được báo cáo có hiệu quả.
- Nghi ngờ hoặc xác định nhiễm các loại sán dải (*Taenia spp.*) hoặc sán dải lùn (*Hymenolepis nana*), cùng với các loại giun sán nhạy cảm khác: 2 viên/lần/ngày x 3 ngày liên tiếp, uống lúc bụng đói. Nếu không khỏi sau 3 tuần, cần điều trị đợt thứ 2.

Trường hợp nhiễm sán dải lợn, tái điều trị trong 10-21 ngày (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

- Nhiễm sán lá gan nhiều chủng loại bao gồm *Opisthorchis viverrini* và *Clonorchis sinensis*: 2 viên/lần x 2 lần/ngày x 3 ngày liên tiếp, uống cùng với thức ăn. Cần kiểm tra lại sau 1 tháng để xác định hiệu quả điều trị.

Cách dùng

Dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với albendazol, các dẫn xuất benzimidazol khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai hoặc nghi ngờ đang mang thai.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Sử dụng trong nhiễm ký sinh trùng đường ruột và ấu trùng di chuyển ở da (điều trị liều thấp trong thời gian ngắn)

Điều trị bằng albendazol có thể phát hiện tình trạng đã nhiễm ấu trùng sán dải lợn ở hệ thần kinh từ trước, đặc biệt ở những vùng có tỷ lệ cao nhiễm sán dải.

Bệnh nhân có thể có một số triệu chứng thần kinh như co giật, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu khu trú do phản ứng viêm gây ra khi các ký sinh trùng chết trong não. Các triệu chứng này có thể xuất hiện sớm sau khi dùng albendazol, nên bắt đầu áp dụng các liệu pháp steroid và chống co giật thích hợp ngay lập tức.

Sử dụng trong nhiễm ký sinh trùng toàn thân (điều trị liều cao trong thời gian dài)

Đã có báo cáo tăng enzym gan nhẹ hoặc vừa khi dùng albendazol. Điều trị bằng albendazol liều cao và kéo dài khi nhiễm nang sán có thể xuất hiện những bất thường hiếm gặp nhưng nghiêm trọng về gan liên quan đến vàng da hoặc tổn thương mô học của gan, có khả năng không hồi phục. Những bất thường về enzym trở lại bình thường khi ngừng điều trị.

Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường (như transaminase) trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần được theo dõi cẩn thận và nên ngừng điều trị nếu enzym gan tăng bất thường đáng kể (tăng hơn 2 lần ngưỡng trên của mức bình thường) hoặc số lượng tế bào máu toàn phần giảm đi rõ rệt (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Có thể tái điều trị với albendazol nếu enzym gan về mức bình thường, nhưng cần theo dõi cẩn thận phòng ngừa tái phát.

Đã có các báo cáo về viêm gan (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Cần xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu mỗi chu trình điều trị và ít nhất mỗi 2 tuần trong quá trình điều trị.

Albendazol có thể gây suy tủy xương nên cần xét nghiệm máu khi bắt đầu điều trị và mỗi 2 tuần trong chu kỳ 28 ngày điều trị. Bệnh nhân mắc bệnh về gan (bao gồm nang sán trong gan) dễ bị suy tủy xương hơn dẫn đến giảm toàn bộ huyết cầu, thiếu máu bất sản, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Cần theo dõi chặt chẽ về công thức máu của bệnh nhân. Về mặt lâm sàng, ngưng sử dụng albendazol nếu số lượng tế bào máu suy giảm đáng kể.

Các triệu chứng liên quan đến một phản ứng viêm do ký sinh trùng bị tiêu diệt có thể xảy ra khi dùng albendazol ở bệnh nhân bị ấu trùng sán dải lợn ở hệ thần kinh (như co giật, tăng áp lực nội sọ, các dấu hiệu thần kinh khu trú). Có thể điều trị bằng liệu pháp steroid hoặc chống co giật phù hợp. Khuyến cáo dùng corticosteroid đường uống hoặc đường tiêm để ngăn ngừa những cơn tăng huyết áp não trong tuần đầu tiên điều trị.

Trong một số trường hợp, tình trạng đã ấu trùng sán dải lợn ở hệ thần kinh từ trước được phát hiện ở bệnh nhân dùng albendazol cho mục đích điều trị khác, đặc biệt ở khu vực nhiễm sán dải cao. Bệnh nhân có thể có một số triệu chứng thần kinh như co giật, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu khu trú do phản ứng viêm gây ra khi các ký sinh trùng chết trong não. Các triệu chứng này có thể xuất hiện sớm sau khi dùng albendazol, nên bắt đầu áp dụng các liệu pháp steroid và chống co giật thích hợp ngay lập tức.

Nhiễm sán dải lợn (*Taenia solium*) có thể gây bệnh ấu trùng sán dải lợn ở hệ thần kinh. Cần thực hiện các biện pháp thích hợp để giảm thiểu nguy cơ này.

Cần xác nhận đã diệt sạch ký sinh trùng ở ruột và ở mô sau khi điều trị (xem *Liều dùng, cách dùng*).

Bệnh nhân suy thận hoặc suy gan

Sử dụng albendazol ở bệnh nhân suy thận hoặc suy gan chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên, cần thận trọng ở những bệnh nhân có đã mắc bệnh gan vì albendazol chuyển hóa qua gan và có liên quan đến nhiễm độc gan qua phản ứng đặc ứng.

Người cao tuổi

Không có dữ liệu.

Trẻ em

Không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi do có ít kinh nghiệm dùng albendazol trên đối tượng này.

Ảnh hưởng trên các xét nghiệm

Không có dữ liệu.

Thận trọng với tá dược

Lactose: Bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hay kém hấp thu glucose – galactose không nên sử dụng thuốc này

Natri: ZENBOS 200 chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như ‘không chứa natri’.

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

Phụ nữ có thai

Phân loại: Nhóm D

Chỉ định albendazol cho phụ nữ mang thai và trong vòng 1 tháng trước khi mang thai. Để tránh dùng nhầm albendazol trong giai đoạn đầu mang thai, phụ nữ trong độ tuổi mang thai nên dùng thuốc vào tuần đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt hoặc sau khi thử thai âm tính.

Sử dụng albendazol trên phụ nữ mang thai chưa được nghiên cứu, tuy nhiên, các nghiên cứu trên động vật cho thấy có khả năng xảy ra quái thai ở nhiều loài. Trong các thử nghiệm trên động vật, dùng thuốc qua đường uống ở liều albendazol gây độc ở cá thể mẹ (30 mg/kg/ngày) trong suốt giai đoạn hình thành cơ quan có liên quan đến đa dị tật ở chuột cống và thiếu ngón ở thỏ. Thử nghiệm trên chuột cống, liều dùng (10 mg/kg/ngày) tương tự liều điều trị trên người không gây độc ở cá thể mẹ, nhưng có liên quan đến tật mắt nhỏ và thai nhỏ. Các dị dạng xảy ra trễ xuất hiện đơn lẻ hoặc kết hợp (đa dị tật) bao gồm nứt sọ, bàn chân vẹo và bất sản thận. Không có thông tin về tác động của albendazol lên bào thai người.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu đầy đủ trên người và động vật đang cho con bú. Do đó, ngưng cho con bú khi đang điều trị với albendazol và ít nhất 5 ngày sau khi điều trị.

Khả năng sinh sản

Không có dữ liệu.

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

Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc chưa được đánh giá đầy đủ.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Cimetidin, praziquantel và dexamethason làm tăng nồng độ chất chuyển hóa chính của albendazol trong huyết tương.

Ritonavir, phenytoin, carbamazepin và phenobarbital có khả năng làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của albendazol trong huyết tương. Tương quan về lâm sàng chưa rõ, nhưng có thể làm giảm hiệu quả, đặc biệt khi điều trị giun sán toàn thân. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ nếu dùng phối hợp và thay thế phác đồ khác nếu cần.

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

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất thường gặp theo quy ước sau đây: 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 ($< 1/10000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Sử dụng trong nhiễm ký sinh trùng đường ruột và ấu trùng di chuyển ở da (điều trị liều thấp trong thời gian ngắn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết	Hiếm gặp	Số lượng hồng cầu thấp
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay
Rối loạn hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu ⁽¹⁾ , chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Các triệu chứng ở đường tiêu hóa trên (như đau thượng vị hoặc đau bụng, buồn nôn, nôn)
	Ít gặp	Tiêu chảy
Rối loạn hệ gan mật	Hiếm gặp	Tăng men gan
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Ngứa và/hoặc nổi mẩn da
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng ⁽¹⁾ , hội chứng Stevens-Johnson ⁽¹⁾
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau xương

843
IG 7
PHÂN
TỔNG
NA
T.BIN

Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Protein niệu
----------------------------	----------	--------------

Sử dụng trong nhiễm ký sinh trùng toàn thân (điều trị liều cao trong thời gian dài)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn huyết học và hệ bạch huyết ⁽²⁾	Ít gặp	Giảm bạch cầu
	Hiếm gặp	Số lượng hồng cầu thấp
	Rất hiếm gặp	Giảm toàn thể huyết cầu ⁽¹⁾ , thiếu máu bất sản ⁽¹⁾ , mất bạch cầu hạt ⁽¹⁾
Rối loạn hệ miễn dịch	Ít gặp	Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay
Rối loạn hệ thần kinh	Rất thường gặp	Đau đầu ⁽¹⁾
	Thường gặp	Chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Thường gặp	Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn)
Rối loạn hệ gan mật ⁽³⁾	Rất thường gặp	Tăng men gan nhẹ đến trung bình
	Ít gặp	Viêm gan ⁽¹⁾
Rối loạn da và mô dưới da	Thường gặp	Rụng tóc có hồi phục (tóc mỏng và rụng tóc vừa phải) ⁽¹⁾
	Rất hiếm gặp	Hồng ban đa dạng ⁽¹⁾ , hội chứng Stevens-Johnson ⁽¹⁾
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Hiếm gặp	Đau xương
Rối loạn thận và tiết niệu	Hiếm gặp	Protein niệu
Rối loạn tổng quát và tại nơi dùng thuốc	Thường gặp	Sốt ⁽¹⁾

(1): Theo dữ liệu hậu mãi bổ sung của albendazol đã được báo cáo.

(2): Bệnh nhân mắc bệnh về gan, bao gồm nang sán trong gan, dễ bị suy tủy xương hơn (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

(3): Khi điều trị bệnh nang sán với albendazol liều cao trong thời gian dài, những bất thường nghiêm trọng trên gan như vàng da hoặc tổn thương tế bào gan không hồi phục đã được báo cáo.

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

Triệu chứng: Dữ liệu về quá liều albendazol rất hạn chế. Một bệnh nhân dùng ít nhất 16 g albendazol trong vòng 12 giờ nhưng không có triệu chứng bất thường. Một bệnh nhân khác uống 113,6 g albendazol (5,4 g/ngày) trong vòng 3 tuần sau đó ghi nhận rụng tóc và giảm bạch cầu. Triệu chứng quá liều albendazol được cho là mức độ nặng hơn của các ADR ở liều điều trị.

Xử trí: Khi bị quá liều cần điều trị triệu chứng và các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm điều trị: Thuốc trừ giun sán đường uống, dẫn xuất benzimidazol.

Mã ATC: P02CA03.

Cơ chế hoạt động

Albendazol là thuốc trị giun sán phổ rộng, có hiệu quả cao chống lại nhiều loại giun sán đường ruột. Albendazol cũng có hiệu quả chống nhiễm giun ở mô do ấu trùng di chuyển ở da (*Larva migrans*).

Albendazol đã được dùng với liều cao và kéo dài trong điều trị nhiễm giun ở mô, bao gồm cả bệnh ấu trùng sán lợn và bệnh nang sán do ấu trùng sán chó.

Tác dụng diệt giun sán của albendazol chủ yếu diễn ra trong ruột. Tuy nhiên, ở liều cao hơn đủ để hấp thu và chuyển hóa thành chất chuyển hóa sulphoxyd có hoạt tính, albendazol có tác dụng chống lại kí sinh trùng ở mô.

Albendazol cho thấy khả năng diệt ấu trùng, trứng, giun do sự ức chế trùng hợp tubulin, làm rối loạn nhiều chuyển hóa, bao gồm làm tiêu năng lượng, gây bất động và tiêu diệt những giun sán nhạy cảm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Ở người, mức độ hấp thu albendazol đầy đủ sau khi uống chưa được xác định. Tuy nhiên, người ta biết rằng albendazol hấp thu kém qua đường tiêu hóa và phần lớn liều dùng còn lại trong đường tiêu hóa do albendazol tan ít trong nước. Sự hấp thu tăng đáng kể (khoảng 5 lần) khi uống albendazol cùng với bữa ăn giàu chất béo.

Phân bố

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. Tỷ lệ thuốc liên kết với protein huyết tương khoảng 70%.

Chuyển hóa

Albendazol nhanh chóng được chuyển hóa lần đầu qua gan và thường không được phát hiện trong huyết tương. Albendazol sulphoxyd là chất chuyển hóa chính có hoạt tính, được cho là có hiệu quả chống lại sự nhiễm trùng mô toàn thân.

Thải trừ

Thời gian bán thải của albendazol trong huyết thanh là 8,5 giờ. Albendazol sulphoxyd và các chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua mật, một lượng nhỏ xuất hiện trong nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ Al/PVC. Hộp 1 vỉ × 2 viên nén bao phim kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606

Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

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

Bình Dương, ngày 14 tháng 12 năm 2023



TỔNG GIÁM ĐỐC

LƯƠNG ĐĂNG KHOA

