

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

1 - VỈ IVERMECTIN NIC 6 mg (1 vỉ x 2 viên nén)

ivermectin nic 6mg
IVERMECTIN
6 mg

GMP-WHO

Hạn dùng: _____

SĐK: _____

CTY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C

Dùng theo liều chỉ định

Số lô SX: _____

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01 / 4 / 2013

Tp.HCM, ngày 8 tháng 12 năm 2012
KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

2 - MẪU HỘP IVERMECTIN NIC 6 mg (Hộp 2 vỉ x 2 viên nén)

ivermectin nic 6mg Ivermectin 6 mg	R_x Thuốc bán theo đơn	2 vỉ x 2 viên nén
	ivermectin nic 6 mg Ivermectin 6 mg	
GMP-WHO		
Thành phần: Ivermectin 6 mg Tá dược ...vd..... 1 viên nén	Chỉ định, Liều dùng - Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG - ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. - BẢO QUẢN NƠI KHÔ RÁO, TRÁNH ÁNH SÁNG, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.	
4 Viên nén ivermectin nic 6 mg Ivermectin 6 mg		mã vạch
SĐK: _____ SX THEO TCCS		
 CTY TNHH SX - TM DƯỢC PHẨM NIC Lô 110, đường C, KCN Tân Tạo, Q. Bình Tân, Tp.HCM		
Composition: Ivermectin 6 mg Excipients ...q.s.p..... 1 tablet	Indications, Dosage, Administration, Contraindications and other information: Read the package insert carefully.	

Số tờ SX :
Ngày SX :
Hạn dùng:

Tp.HCM, ngày 8 tháng 12 năm 2012

KT. Tổng Giám Đốc



DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Ivermectin Nic

(Viên nén Ivermectin)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén Ivermectin Nic 3mg chứa:

Ivermectin.....3 mg

Tá dược: Cellactose, magnesi stearat, croscarmellose ... vừa đủ 1 viên.

Mỗi viên nén Ivermectin Nic 6mg chứa:

Ivermectin.....6 mg

Tá dược: Cellactose, magnesi stearat, croscarmellose ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

- Ivermectin được phân lập từ sự lên men *Streptomyces avermitilis*, là dẫn chất bán tổng hợp của một trong số avermectin, nhóm chất có cấu trúc lacton vòng lớn.
- Ivermectin có phổ hoạt tính rộng trên các giun thân tròn, thuốc lần đầu tiên được dùng cho người vào năm 1981
- Ivermectin có hiệu quả trên nhiều loại giun tròn như giun lươn, giun tóc, giun kim, giun đũa (chó, mèo), 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.
- Đã biết khá rõ cơ chế tác dụng của ivermectin đối với giun chỉ *Onchocerca*. Thuốc gây ra tác dụng độc trực tiếp, làm bất động và thải trừ ấu trùng qua đường bạch huyết. Ivermectin kích thích tiết chất dẫn truyền thần kinh là acid gama - amino butyric (GABA). Ở các giun nhạy cảm, thuốc tác động bằng cách tăng cường sự giải phóng GABA ở sau sináp của khớp thần kinh cơ làm cho giun bị liệt.
- Ivermectin không dễ dàng gia nhập được vào hệ thống thần kinh trung ương của các loài động vật có vú. Vì vậy, không ảnh hưởng đến sự dẫn truyền thần kinh phụ thuộc GABA của các loài này.
- Tác dụng của thuốc có thể kéo dài đến 12 tháng. Một tháng sau khi dùng, ấu trùng tại tử cung giun chỉ trưởng thành không thoát ra được, rồi bị thoái hóa và tiêu đi. Tác dụng kéo dài trên ấu trùng rất có ích trong việc ngăn chặn con đường lây lan của bệnh.

Đặc tính dược động học:

- Cho đến nay vẫn còn chưa biết rõ sinh học 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 µg/L). Tuy nhiên, 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. Ivermectin có thể tích phân bố biểu kiến khoảng 48 L và độ thanh thải rất thấp (khoảng 1,2 L/giờ). Thời gian bán thải sau khi uống dạng dung dịch khoảng 28 giờ. Khoảng 93% thuốc liên kết với protein huyết tương. 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.
- Ivermectin có hiệu quả tốt trong điều trị các bệnh giun thân tròn: giun lươn, giun tóc, giun kim, giun đũa (chó, mèo), giun móc, kể cả giun lươn ở ruột do *Strongyloides stercoralis*.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

- Ivermectin uống 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
- Chưa xác định được độ an toàn cho trẻ em dưới 5 tuổi hoặc trọng lượng cơ thể < 15kg.
- Người lớn và trẻ em trên 5 tuổi: Thông thường dùng một liều duy nhất 0,20mg/ kg cân nặng. Liều cao hơn sẽ làm tăng tác dụng không mong muốn, mà không tăng hiệu quả điều trị.
- Có thể lặp lại liều điều trị nếu trên kết quả cận lâm sàng vẫn còn dấu hiệu nhiễm giun và cần phải tẩy sạch giun.
- Nếu người bệnh bị nhiễm nặng ấu trùng vào mắt, thì có thể phải tái điều trị thường xuyên hơn, chẳng hạn như cứ sau 6 tháng phải dùng thuốc lại một lần.
- Cần phải tái điều trị với liều như trên hàng năm để chắc chắn không chừa được ấu trùng giun chỉ *Onchocerca*.
- Hướng dẫn liều dùng ivermectin để điều trị nhiễm *Strongyloidiasis*:

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
15 - 24	3 mg
25 - 35	6 mg
36 - 50	9 mg
51 - 65	12 mg
66 - 79	15 mg
≥ 80	0,20 mg/ kg

- Hướng dẫn liều dùng ivermectin để điều trị nhiễm *Onchocerca*:

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.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

- Còn chưa có nhiều kinh nghiệm dùng thuốc cho trẻ em dưới 5 tuổi, vì vậy không dùng cho lứa tuổi này.
- 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*).
- 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.

Đề xa tầm tay trẻ em.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:

- 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 natri valproat).

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

❖ Thời kỳ mang thai:

- Tài liệu trên người còn hạn chế. Trong một nghiên cứu ở diện rộng 14.000 người bệnh dùng thuốc mỗi năm một lần, trong 3 năm có 203 trẻ được sinh ra từ những người mẹ đã dùng thuốc khi mang thai. Kết quả cho thấy, những khuyết tật ở các trẻ sinh ra từ các bà mẹ dùng thuốc không khác có ý nghĩa với các trẻ của các bà mẹ không dùng thuốc.
- 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 thấy có lợi cho mẹ hơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ivermectin là thuốc an toàn, rất thích hợp cho các chương trình điều trị trên phạm vi rộng.
- 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, chùng mắt 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 đã được thông báo 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. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn đã được thông báo rất khác nhau. Trong một báo cáo gồm 50.929 người bệnh dùng ivermectin, tác dụng không mong muốn khoảng 9%. Ở những vùng có dịch lưu hành nhiều, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể cao hơn nhiều.
- Dưới đây là ADR: Trong điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* liều 0,1 - 0,2 mg/ kg:

Thường gặp. ADR > 1/100

- Xương khớp: Đau khớp/ viêm màng hoạt dịch (9,3%).
- Hạch bạch huyết: Sưng to và đau hạch bạch huyết ở nách (10,0% và 4,4%), ở cổ (5,3% và 1,3%), ở bẹn (12,6% và 13,9%).
- Da: Ngứa (27,5%); các phản ứng da như phù, có nốt sần, mụn mủ, ban da, mày đay (22,7%).
- Toàn thân: Sốt (22,6%).
- Phù: Mắt (1,2%); ngoại vi (3,2%).
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng (1,1%), nhịp tim nhanh (3,5%).

Liều gấp, $1/1000 < ADR < 1/100$

- Thần kinh trung ương: Nhức đầu (0,2%).
- Thần kinh ngoại vi: Đau cơ (0,4%).

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

- Các biểu hiện chính do nhiễm độc ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Các tác dụng không mong muốn khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mảy dấy.
- Khi bị nhiễm độc, cần truyền dịch và các chất điện giải, 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.

ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 2 viên.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30 °C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH SX-TM DƯỢC PHẨM N.I.C (NIC-PHARMA)

Địa chỉ: Lô 11D đường C – KCN Tân Tạo – Q.Bình Tân – TP.Hồ Chí Minh

E-mail: nic.pharma@yahoo.com

Ngày 28 tháng 12 năm 2012

LT . Giám đốc cơ sở sản xuất và đăng ký thuốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

DS. NGUYỄN TRUNG KIÊN