

14/139

MẪU NHÃN XIN ĐĂNG KÝ

Hộp 1 vỉ x 1 viên

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/0x/2013

Box of 1 blister x 1 tablet

Larzole 400

Albendazole 400mg

Treatment of common worms

1 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE LEAFLET CAREFULLY BEFORE USE

NAMHA PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
415 Han Thuyen str- Nam Dinh province
Tel: 03503-649408 Fax: 03503 644650.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa:
Albendazole.....400mg
Tá dược.....vỏ 1 viên
Tiêu chuẩn: TCCS

Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng.
Nhiệt độ từ 15°C-30°C.
SDK/ Reg. no.:

Larzole 400
Albendazole 400mg

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén

Larzole 400

Albendazole 400mg

Thuốc điều trị giun

1 ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ
415 Hán Thuyên - Nam Định
ĐT: 03503-649408 Fax: 03503-644650.

Composition: Each tablet contains:
Albendazole.....400mg
Excipients.....q.s 1 tablet
Specification: In-house.

Indications, Contrs-Indications, Dosage:
See the leaflet inside.
Storage: At dry place, protect from light.
Temperature from 15°C-30°C



Công ty CPDP Nam Hà

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

ThSDH: Hoàng Kim Tuyết

MẪU NHẬN XIN ĐĂNG KÝ

Hộp 100 vỉ x 1 viên

Thước liều tự giũa

Larzole 400

Albendazole 400mg

Hộp 100 vỉ x 1 viên

Larzole 400

Albendazole 400mg

Thước liều tự giũa

Larzole 400

Albendazole 400mg

Hộp 100 vỉ x 1 viên

Larzole 400

Albendazole 400mg

Thước liều tự giũa

Larzole 400

Albendazole 400mg

Hộp 100 vỉ x 1 viên

Larzole 400

Albendazole 400mg

Thước liều tự giũa

Larzole 400

Albendazole 400mg

Hộp 100 vỉ x 1 viên

Larzole 400

Albendazole 400mg

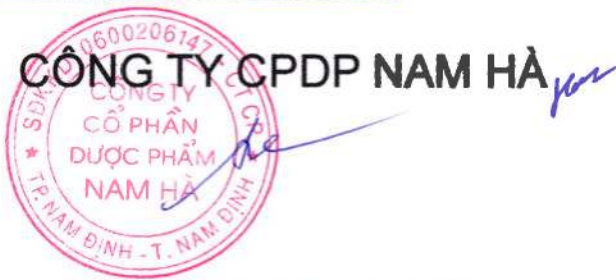
CÔNG TY CPDP NAM HÀ

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThS.DH: Hoàng Kim Tuyết

Mẫu nhãn vi xin đăng ký



Số 10, hạn dùng đập nổi trên vi



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: *Hoàng Kim Tuyết*

Ph



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ThSDH: Hoàng Kim Tuyết

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

LARZOLE 400

THÀNH PHẦN:

Thành phần	Hàm lượng
Albendazole	400 mg
Tá dược: Corn starch, Avicel, Aerosil, Sodium starch glycolate, Poloxamer 407, Povidone K30, Natri laurylsulfat, Magnesi stearat	vừa đủ 1 viên nén

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên, hộp 100 vỉ x 1 viên, hộp 1 lọ x 100 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:

Albendazole là dẫn chất benzimidazol carbamat, về cấu trúc có liên quan tới mebendazol. Thuốc có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như giun móc, giun mỏ, giun đũa, giun kim, giun tóc v.v. và thể ấu trùng di trú ở cơ và da; các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô.

Albendazole có hoạt tính trên cả giai đoạn trưởng thành và giai đoạn ấu trùng của các giun đường ruột và diệt được trứng của giun đũa và giun tóc. Dạng chuyển hóa chủ yếu của albendazol là albendazol sulfoxid vẫn còn tác dụng và giữ vị trí quan trọng về tác dụng dược lý của thuốc.

Cơ chế tác dụng của albendazol cũng tương tự như các benzimidazol khác. Thuốc liên kết các tiểu quản của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp hóa các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào tương là những bào quan cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Ở người, sau khi uống, albendazol được hấp thu rất kém (5%). Hầu hết tác dụng chống giun sán xảy ra ở ruột. Để có tác dụng xảy ra ở mô, phải dùng liều cao và lâu dài.

Sau khi uống một liều duy nhất 400mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa sulfoxid đạt được trong huyết tương 0,04-0,55 µg/ml sau 1 đến 4 giờ. Khi dùng với thức ăn nhiều chất mỡ, nồng độ trong huyết tương tăng lên 2-4 lần. Có sự khác nhau lớn giữa các cá thể

Ph

về nồng độ albendazol sulfoxid trong huyết tương. Đó có thể là do sự hấp thu thất thường và do sự khác nhau về tốc độ chuyển hóa thuốc.

Albendazol sulfoxid liên kết với protein trong huyết tương tới 70%. Khi dùng lâu dài trong bệnh điều trị nang sán, nồng độ albendazol sulfoxid trong dịch nang sán có thể đạt mức khoảng 20% nồng độ trong huyết tương. Albendazol sulfoxid qua được hàng rào máu não và nồng độ trong dịch não-tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.

Albendazol bị oxy hóa nhanh và hoàn toàn, thành chất chuyển hóa vẫn còn tác dụng là albendazol sulfoxid, sau đó bị chuyển hóa tiếp thành hợp chất không còn tác dụng là albendazol sulfon.

Albendazol có nửa đời thải trừ khỏi huyết tương khoảng 9 giờ. Chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua thận cùng với chất chuyển hóa sulfon và các chất chuyển hóa khác. Một lượng không đáng kể chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua mật.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm một loại hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa, sán lợn, sán bò, sán lá gan.

LARZOLE 400 cũng có hiệu quả trên ấu trùng di trú ở da. Thuốc còn có tác dụng với bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với các thành phần của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.
- Phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai.

THẬN TRỌNG:

Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần phải cân nhắc cẩn thận vì thuốc bị chuyển hóa ở gan và đã thấy một số ít người bệnh bị nhiễm độc gan. Cũng cần thận trọng với các người bị bệnh về máu.

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

Thời kỳ mang thai:

Không nên dùng Larzole cho người mang thai trừ những trường hợp bắt buộc phải dùng mà không có cách nào khác. Người bệnh không được mang thai trong thời gian ít nhất một tháng sau khi dùng Larzole. Nếu người bệnh đang dùng thuốc mà lỡ mang thai thì phải ngừng thuốc ngay và phải hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.

Thời kỳ cho con bú:

Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho phụ nữ cho con bú.

07

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Dexamethason: Nồng độ ổn định lúc thấp nhất trong huyết tương của albendazol sulfoxid cao hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm 8mg dexamethason với mỗi liều albendazol 15mg/kg/ngày).

Cimetidin: Nồng độ albendazol sulfoxid trong mật và trong dịch nang sán tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sán khi dùng phối hợp với cimetidin (10mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20mg/kg/ngày).

Theophylin: Dược động học của Theophylin (truyền trong 20 phút theophylin 5,8mg/mg) không thay đổi sau khi uống 1 lần albendazol (400mg).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau thượng vị, ỉa chảy) và nhức đầu.

Thông thường các tác dụng không mong muốn không nặng và hồi phục được mà không cần điều trị. Chỉ phải ngừng điều trị khi bị giảm bạch cầu (0,7%) hoặc có sự bất thường về gan (3,8% trong bệnh nang sán)

Ghi chú: *“Thông báo cho bác sỹ tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc”*

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Viên LARZOLE 400 có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn, không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

- *Nhiễm giun đũa, giun kim, giun móc và giun tóc:*

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: dùng 1 liều duy nhất 1 viên 400mg.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: liều duy nhất ½ viên (200mg).

Có thể điều trị lại sau 3 tuần.

- *Ấu trùng di trú ở da:*

Người lớn: Uống 400mg, ngày uống 1 lần, uống 3 ngày.

Trẻ em: Uống 5mg/kg/ngày, uống 3 ngày.

- *Bệnh nang sán:*

Người lớn: uống 800mg mỗi ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần. Nếu nang sán không mổ được, có thể cho tới 5 đợt.

Trẻ em tới 6 tuổi: liều lượng chưa xác định.

Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 10-15mg/kg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại

- *Ấu trùng sán lợn ở não:*

Người lớn và trẻ em: 15mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

DM



- *Nhiễm giun lươn, sán dây:*

Người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên: 1 viên 400mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: Uống 200mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi bị quá liều cần điều trị triệu chứng (rửa dạ dày, dùng than hoạt tính) và các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng. Nếu thấy thuốc biến màu hoặc có hiện tượng khác lạ thì phải báo cho nhà sản xuất biết.

BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ 15⁰C-30⁰C.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn cơ sở.



Nhà sản xuất
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

415 Hàn Thuyên - Nam Định

Tel: 0350.3649408. Fax: 0350.3644650

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NAM HÀ

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

THSDH: *Hoàng Kim Tuyết*



DT