



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

RX Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

NADIVER 6

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

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

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất: Ivermectin 6 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể 102, natri starch glycolat, bột talc, colloidal silicon dioxyd, magnesi stearat.

2. DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài, màu trắng.

3. CHỈ ĐỊNH:

Bệnh giun lươn ở đường ruột. Ivermectin được chỉ định để điều trị bệnh giun lươn ở đường ruột do ký sinh trùng giun tròn *Strongyloides stercoralis* gây ra.

Bệnh giun chỉ Onchocerca. Ivermectin được chỉ định để điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* do ký sinh trùng giun tròn *Onchocerca volvulus* gây ra.

LƯU Ý: Ivermectin không có tác dụng chống lại ký sinh trùng *Onchocerca volvulus* trưởng thành. Ký sinh trùng trưởng thành cư trú trong các nốt dưới da, ít khi sờ thấy. Phẫu thuật cắt bỏ các nốt này có thể được cân nhắc trong quá trình điều trị bệnh nhân mắc bệnh giun chỉ *Onchocerca*, vì việc này sẽ loại bỏ ký sinh trùng giun chỉ – sản sinh ra ký sinh trùng trưởng thành.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Liều dùng

Bệnh giun lươn

Liều lượng khuyến cáo của ivermectin để điều trị bệnh giun lươn là liều uống duy nhất để cung cấp khoảng 200 mcg ivermectin cho mỗi kg trọng lượng cơ thể. Xem Bảng 1 để biết hướng dẫn về liều lượng. Bệnh nhân nên uống thuốc khi bụng đói với nước.

Nhìn chung, không cần dùng thêm liều. Tuy nhiên, cần tiến hành theo dõi xét nghiệm phân để xác minh đã loại trừ được việc nhiễm giun.

Bảng 1: Liều dùng ivermectin cho bệnh giun lươn

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều uống duy nhất ivermectin
15-24	3 mg
25-35	6 mg
36-50	9 mg
51-65	12 mg
66-79	15 mg
≥ 80	200 mcg/kg

Bệnh giun chỉ Onchocerca

Liều lượng khuyến cáo của ivermectin để điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* là liều uống duy nhất để cung cấp khoảng 150 mcg ivermectin cho mỗi kg trọng lượng cơ thể. Xem Bảng 2 để biết hướng dẫn về liều lượng. Bệnh nhân nên uống thuốc khi bụng đói với nước. Trong các chiến dịch phân phối hàng loạt trong các chương trình điều trị quốc tế, khoảng cách liều



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

thường được sử dụng nhất là 12 tháng. Đối với việc điều trị cho từng bệnh nhân, có thể cân nhắc điều trị lại với khoảng cách ngắn nhất là 3 tháng.

Bảng 2: Liều dùng ivermectin cho bệnh giun chỉ Onchocera

Trọng lượng cơ thể (kg)	Liều uống duy nhất ivermectin
15-25	3 mg
26-44	6 mg
45-64	9 mg
65-84	12 mg
≥ 85	150 mcg/kg

Cách dùng

Dùng đường uống.

Trường hợp liều cần dùng của thuốc không phù hợp với dạng bào chế hiện tại có sẵn, bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ để được hướng dẫn sử dụng thuốc một cách an toàn và hiệu quả.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với ivermectin và bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Cảnh báo

Lịch sử dữ liệu đã chỉ ra rằng thuốc diệt giun chỉ, như diethylcarbamazin citrat (DEC-C), có thể gây ra các phản ứng trên da và/hoặc toàn thân ở nhiều mức độ nghiêm trọng khác nhau (phản ứng Mazzotti) và các phản ứng về mắt ở những bệnh nhân mắc bệnh giun chỉ Onchocerca. Những phản ứng này có thể là do phản ứng dị ứng và viêm khi giun chỉ chết. Những bệnh nhân được điều trị bằng ivermectin để điều trị bệnh giun chỉ Onchocerca có thể gặp phải những phản ứng này ngoài các phản ứng có hại trên lâm sàng có thể có khả năng hoặc chắc chắn liên quan đến chính loại thuốc này.

Việc điều trị các phản ứng Mazzotti nghiêm trọng chưa được tiến hành thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát. Bù nước qua đường uống, nằm nghỉ, truyền tĩnh mạch dung dịch muối sinh lý và/hoặc corticosteroid tiêm tĩnh mạch đã được sử dụng để điều trị hạ huyết áp tư thế. Thuốc kháng histamin và/hoặc aspirin đã được sử dụng cho hầu hết các trường hợp từ nhẹ đến trung bình.

Độc tính thần kinh khi sử dụng ivermectin, bao gồm thay đổi ý thức ở mức độ nghiêm trọng khác nhau (ví dụ, buồn ngủ/trạng thái buồn ngủ, choáng váng và hôn mê), lú lẫn, mất phương hướng và tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân không bị bệnh giun chỉ Onchocerca hoặc ở những bệnh nhân bị bệnh giun chỉ Onchocerca nhưng không bị nhiễm giun chỉ Loa loa. Những phản ứng này thường được giải quyết bằng cách chăm sóc hỗ trợ và ngừng dùng ivermectin.

Thận trọng khi dùng thuốc

Tổng quan

Sau khi điều trị bằng thuốc diệt giun chỉ, những bệnh nhân bị viêm da do giun chỉ tăng phản ứng miễn dịch (sowda) có thể có nhiều khả năng gặp phải các phản ứng có hại nghiêm trọng hơn những người khác, đặc biệt là phù nề và làm trầm trọng thêm tình trạng viêm da do giun chỉ.

Hiếm khi, bệnh nhân bị bệnh giun chỉ Onchocerca cũng bị nhiễm nặng giun chỉ Loa Loa, những bệnh nhân này có thể phát triển bệnh não nghiêm trọng hoặc thậm chí tử vong một cách tự phát hoặc sau khi điều trị bằng thuốc diệt giun chỉ hiệu quả. Ở những bệnh nhân này, các tác dụng phụ sau đây cũng đã được báo cáo: đau (bao gồm đau cổ và lưng), mắt đỏ, xuất huyết kết mạc, khó thở, tiểu tiện và/hoặc đại tiện không tự chủ, khó đứng/đi lại, thay đổi trạng thái tinh thần, lú lẫn, lơ đãng, sững sờ, co giật hoặc hôn mê. Hội chứng này rất hiếm khi xảy ra sau khi sử dụng ivermectin. Ở những cá nhân cần điều trị bằng ivermectin vì bất kỳ lý

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



đòi hỏi và đã tiếp xúc đáng kể với các khu vực có bệnh giun chỉ *Loa Loa* ở Tây hoặc Trung Phi, nên tiến hành đánh giá trước khi điều trị bệnh giun chỉ và theo dõi cẩn thận sau điều trị.

Thông tin cho bệnh nhân

Nên uống ivermectin khi bụng đói với nhiều nước.

Bệnh giun lươn: Cần nhắc nhở bệnh nhân về nhu cầu xét nghiệm phân nhiều lần để ghi nhận dẫn chứng loại bỏ nhiễm *Strongyloides stercoralis*.

Bệnh giun chỉ *Onchocerca*: Cần nhắc nhở bệnh nhân rằng việc điều trị bằng ivermectin không giết chết ký sinh trùng giun chỉ *Onchocerca* trưởng thành, do đó thường cần phải theo dõi và điều trị lại nhiều lần.

Tương tác thuốc

Các báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường về việc tăng INR (Tỷ lệ chuẩn hóa quốc tế) hiếm khi được báo cáo khi ivermectin được dùng đồng thời với warfarin.

Gây ung thư, đột biến, suy giảm khả năng sinh sản

Các nghiên cứu dài hạn trên động vật chưa được thực hiện để đánh giá khả năng gây ung thư của ivermectin.

Ivermectin không gây độc gen *in vitro* trong thử nghiệm đột biến vi khuẩn Ames của các chủng *Salmonella typhimurium* TA1535, TA1537, TA98 và TA100 có hoặc không có hoạt hóa enzym gan chuột, xét nghiệm dòng tế bào u lympho chuột L5178Y (độc tính và khả năng gây đột biến) hoặc xét nghiệm tổng hợp DNA không theo lịch trình trong nguyên bào sợi người.

Ivermectin không có tác dụng phụ nào đến khả năng sinh sản ở chuột trong các nghiên cứu ở liều lặp lại lên đến gấp 3 lần liều tối đa khuyến cáo cho người là 200 mcg/kg (tính theo mg/m²/ngày).

Sử dụng cho trẻ em

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

Sử dụng cho người cao tuổi

Các nghiên cứu lâm sàng về ivermectin không bao gồm đủ số lượng đối tượng bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên để xác định xem họ có đáp ứng khác với những đối tượng trẻ hơn hay không. Các kinh nghiệm lâm sàng khác được báo cáo không xác định được sự khác biệt trong đáp ứng giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi. Nhìn chung, việc điều trị cho bệnh nhân cao tuổi nên thận trọng, phản ánh tần suất suy giảm chức năng gan, thận hoặc tim cao hơn, và bệnh đi kèm hoặc liệu pháp thuốc khác.

Bệnh giun lươn ở vật chủ bị suy giảm miễn dịch

Ở những bệnh nhân suy giảm miễn dịch (bao gồm cả nhiễm HIV) đang được điều trị bệnh giun lươn đường ruột, có thể cần phải điều trị nhiều đợt. Các nghiên cứu lâm sàng đầy đủ và được kiểm soát tốt chưa được tiến hành ở những bệnh nhân như vậy để xác định chế độ liều tối ưu. Có thể cần nhiều đợt điều trị, tức là cách nhau 2 tuần, và có thể không chữa khỏi được. Kiểm soát bệnh giun lươn ngoài ruột ở những bệnh nhân này rất khó khăn và liệu pháp ức chế, tức là một lần mỗi tháng, có thể hữu ích.

Liên quan tá dược lactose

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hay rối loạn hấp thu glucose - galactose không nên sử dụng thuốc này do thành phần thuốc có chứa lactose.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Ivermectin đã được chứng minh là gây quái thai ở chuột nhắt, chuột cống và thỏ khi dùng với liều lặp lại lần lượt là 0,2; 8,1 và 4,5 lần liều tối đa khuyến cáo cho người (tính theo mg/m²/ngày). Tính gây quái thai được đặc trưng ở ba loài được thử nghiệm là hở hàm ếch; bàn chân trước khoèo cũng được quan sát thấy ở thỏ.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Những tác động phát triển này chỉ được tìm thấy ở liều gây độc hoặc gần liều gây độc cho mẹ đối với phụ nữ mang thai. Do đó, ivermectin dường như không gây độc chọn lọc cho thai nhi đang phát triển. Tuy nhiên, không có nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt nào ở phụ nữ mang thai. Không nên sử dụng ivermectin trong thời kỳ mang thai vì tính an toàn trong thai kỳ chưa được xác định.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ivermectin được bài tiết vào sữa mẹ ở nồng độ thấp. Chỉ nên điều trị cho những bà mẹ cho con bú khi nguy cơ điều trị chậm trễ đối với bà mẹ lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra đối với trẻ sơ sinh.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác

Các báo cáo sau khi thuốc lưu hành trên thị trường về việc tăng INR hiếm khi được báo cáo khi ivermectin được dùng đồng thời với warfarin.

Tương kỵ

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

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bệnh giun lươn

Trong bốn nghiên cứu lâm sàng liên quan đến tổng cộng 109 bệnh nhân được dùng một hoặc hai liều ivermectin từ 170 đến 200 mcg/kg, các phản ứng có hại sau đây được báo cáo là có thể, có khả năng hoặc chắc chắn liên quan đến ivermectin:

Toàn thân: suy nhược/mệt mỏi (0,9%), đau bụng (0,9%)

Tiêu hóa: chán ăn (0,9%), táo bón (0,9%), tiêu chảy (1,8%), buồn nôn (1,8%), nôn (0,9%)

Hệ thần kinh/Tâm thần: choáng váng (2,8%), buồn ngủ (0,9%), chóng mặt (0,9%), run (0,9%)

Da: ngứa (2,8%), phát ban (0,9%) và nổi mề đay (0,9%).

Trong các thử nghiệm so sánh, bệnh nhân được điều trị bằng ivermectin bị chướng bụng và khó chịu ở ngực nhiều hơn so với bệnh nhân được điều trị bằng albendazol. Tuy nhiên, ivermectin được dung nạp tốt hơn thiabendazol trong các nghiên cứu so sánh liên quan đến 37 bệnh nhân được điều trị bằng thiabendazol.

Các phản ứng nhãn khoa và kiểu Mazzotti liên quan đến việc điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* hoặc chính bệnh đó không được dự kiến sẽ xảy ra ở những bệnh nhân mắc bệnh giun lươn được điều trị bằng ivermectin.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm:

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến 109 bệnh nhân được dùng một hoặc hai liều ivermectin từ 170 đến 200 mcg/kg, các bất thường về xét nghiệm sau đây đã được ghi nhận bất kể mối liên quan với thuốc: tăng ALT và/hoặc AST (2%), giảm số lượng bạch cầu (3%). Giảm bạch cầu và thiếu máu đã được ghi nhận ở một bệnh nhân.

Bệnh giun chỉ *Onchocerca*

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến 963 bệnh nhân trưởng thành được điều trị bằng 100 đến 200 mcg/kg ivermectin, các phản ứng Mazzotti sau đây trở nên trầm trọng hơn trong 4 ngày đầu sau điều trị đã được báo cáo: đau khớp/viêm màng hoạt dịch (9,3%), hạch nách to và đau (lần lượt là 11,0% và 4,4%), hạch cổ to và đau (lần lượt là 5,3% và 1,2%), hạch bẹn to và đau (lần lượt là 12,6% và 13,9%), hạch khác to và đau (lần lượt là 3,0% và 1,9%), ngứa (27,5%), liên quan đến da bao gồm phù nề, phát ban dạng sẩn và mụn mủ hoặc mào đay rõ ràng (22,7%) và sốt (22,6%).

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tình trạng nhãn khoa đã được kiểm tra ở 963 bệnh nhân trưởng thành trước khi điều trị, vào ngày thứ 3 và tháng thứ 3 và tháng thứ 6 sau khi điều trị bằng 100 đến 200 mcg/kg ivermectin. Những thay đổi được quan sát thấy chủ yếu là tình trạng xấu đi so với ban đầu 3 ngày sau khi điều trị. Hầu hết các thay đổi hoặc trở lại tình trạng ban đầu hoặc cải thiện mức độ nghiêm trọng so với ban đầu tại các lần khám tháng thứ 3 và tháng thứ 6. Tỷ lệ phần trăm bệnh nhân có các tình trạng sau đây trở nên tồi tệ hơn vào ngày thứ 3, tháng thứ 3 và tháng thứ 6 tương ứng là: viêm chi: 5,5%, 4,8% và 3,5% và mắt nhìn thấy đốm nhỏ mờ đục: 1,8%, 1,8% và 1,4%. Tỷ lệ phần trăm tương ứng đối với bệnh nhân được điều trị bằng giả dược là: viêm chi: 6,2%, 9,9% và 9,4% và mắt nhìn thấy đốm nhỏ mờ đục: 2,0%, 6,4% và 7,2%.

Trong các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến 963 bệnh nhân trưởng thành dùng 100 đến 200 mcg/kg ivermectin, các phản ứng có hại trên lâm sàng sau đây được báo cáo là có thể, có khả năng hoặc chắc chắn liên quan đến thuốc ở $\geq 1\%$ bệnh nhân: phù mắt (1,2%), phù ngoại biên (3,2%), hạ huyết áp tư thế đứng (1,1%) và nhịp tim nhanh (3,5%). Đau đầu và đau cơ liên quan đến thuốc xảy ra ở $< 1\%$ bệnh nhân (lần lượt là 0,2% và 0,4%). Tuy nhiên, đây là những trải nghiệm bất lợi phổ biến nhất được báo cáo trong suốt các thử nghiệm này bất kể nguyên nhân (lần lượt là 22,3% và 19,7%).

Một hồ sơ an toàn tương tự đã được quan sát thấy trong một nghiên cứu mở ở bệnh nhi từ 6 đến 13 tuổi.

Các tác dụng phụ về mắt sau đây xảy ra do bệnh sẵn có nhưng cũng đã được báo cáo sau khi điều trị bằng ivermectin: cảm giác bất thường ở mắt, phù mí mắt, viêm màng bồ đào trước, viêm kết mạc, viêm rìa, viêm giác mạc và viêm võng mạc hoặc viêm màng mạch. Những tác dụng phụ này hiếm khi nghiêm trọng hoặc liên quan đến mất thị lực và thường tự khỏi mà không cần điều trị bằng corticosteroid.

Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm:

Trong các thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát, các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo là có thể, có khả năng, hoặc chắc chắn liên quan đến thuốc ở $\geq 1\%$ bệnh nhân: tăng bạch cầu ái toan (3%) và tăng hemoglobin (1%).

Kinh nghiệm sau khi thuốc lưu hành trên thị trường

Các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo kể từ khi thuốc được lưu hành trên thị trường: Bệnh giun chỉ *Onchocerca*:

+Xuất huyết kết mạc

Tất cả các chỉ định:

+Hạ huyết áp (chủ yếu là hạ huyết áp tư thế đứng), hen phế quản nặng hơn, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, co giật, tăng men gan và tăng bilirubin.

+Độc tính thần kinh bao gồm thay đổi ý thức ở nhiều mức độ nghiêm trọng khác nhau (ví dụ, buồn ngủ/lơ mơ, sững sờ và hôn mê), lú lẫn, mất phương hướng và tử vong.

Báo cáo các tác dụng không mong muốn

Việc báo cáo các tác dụng không mong muốn nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/rủi ro của thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, nhân viên y tế được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nghi ngờ nào về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, địa chỉ 13-15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội, điện thoại 024.3933 5618 hoặc thông qua website www.canhgiacduoc.org.vn.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Các trường hợp độc tính thần kinh, bao gồm thay đổi ý thức ở nhiều mức độ nghiêm trọng khác nhau (ví dụ, buồn ngủ/lơ mơ, sững sờ và hôn mê), lú lẫn, mất phương hướng và tử vong đã được báo cáo khi dùng liều lượng khuyến cáo và quá liều ivermectin.

Đã quan sát thấy tỷ lệ tử vong đáng kể ở chuột nhắt và chuột cống sau khi uống liều duy nhất lần lượt là 25 đến 50 mg/kg và 40 đến 50 mg/kg. Không quan sát thấy tỷ lệ tử vong



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

đáng kể ở chó sau khi uống liều duy nhất lên đến 10 mg/kg. Ở liều này, các dấu hiệu liên quan đến điều trị được quan sát thấy ở những con vật này bao gồm chứng mất điều hòa, thờ chằm, run, sụp mí mắt, giảm hoạt động, nôn và giãn đồng tử.

Trong trường hợp ngộ độc ngẫu nhiên hoặc tiếp xúc đáng kể với số lượng không xác định các chế phẩm thú y của ivermectin ở người, thông qua việc uống, hít, tiêm hoặc tiếp xúc với bề mặt cơ thể, các tác dụng phụ sau đây đã được báo cáo thường xuyên nhất: phát ban, phù nề, đau đầu, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Các tác dụng phụ khác đã được báo cáo bao gồm: co giật, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm, nổi mề đay và viêm da tiếp xúc.

Trong trường hợp ngộ độc ngẫu nhiên, liệu pháp hỗ trợ, nếu được chỉ định, nên bao gồm dịch truyền tĩnh mạch và chất điện giải, hỗ trợ hô hấp (oxy và thở máy nếu cần) và thuốc tăng huyết áp nếu có hạ huyết áp đáng kể. Có thể chỉ định gây nôn và/hoặc rửa dạ dày càng sớm càng tốt, sau đó dùng thuốc nhuận tràng và các biện pháp chống độc thông thường khác nếu cần để ngăn ngừa hấp thụ chất đã nuốt vào.

12. THÔNG TIN VỀ DƯỢC LÝ, LÂM SÀNG:

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc chống giun sán; Mã ATC: P02CF01

Ivermectin thuộc nhóm thuốc chống ký sinh trùng phổ rộng avermectin. Các hợp chất của nhóm này liên kết chọn lọc và có ái lực cao với các kênh ion clorua có cổng glutamat có trong các tế bào thần kinh và cơ của động vật không xương sống. Điều này dẫn đến tăng tính thấm của màng tế bào đối với các ion clorua với sự phân cực quá mức của tế bào thần kinh hoặc cơ, dẫn đến tê liệt và chết của ký sinh trùng. Các hợp chất của nhóm này cũng có thể tương tác với các kênh clorua có cổng phối tử khác, chẳng hạn như các kênh được cổng bởi chất dẫn truyền thần kinh acid gamma-aminobutyric (GABA).

Hoạt động chọn lọc của các hợp chất thuộc nhóm này là do thực tế là một số động vật có vú không có kênh clorua có cổng glutamat và avermectin có ái lực thấp đối với kênh clorua có cổng phối tử ở động vật có vú. Ngoài ra, ivermectin không dễ dàng vượt qua hàng rào máu não ở người.

Ivermectin có tác dụng chống lại nhiều giai đoạn vòng đời của nhiều loại giun tròn nhưng không phải tất cả. Thuốc có tác dụng chống lại ấu trùng giun chỉ của *Onchocerca volvulus* nhưng không có tác dụng chống lại dạng trưởng thành. Tác động của thuốc chống lại *Strongyloides stercoralis* chỉ giới hạn ở giai đoạn ruột.

Đặc tính dược động học

Sau khi uống ivermectin, nồng độ trong huyết tương gần như tỷ lệ thuận với liều dùng. Trong hai nghiên cứu, sau khi dùng liều ivermectin 12 mg duy nhất ở những người tình nguyện khỏe mạnh đang nhịn ăn (tương ứng với liều trung bình là 165 mcg/kg), nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương của thành phần chính (H2B1a) lần lượt là 46,6 ($\pm 21,9$) (trong khoảng từ 16,4-101,1) và 30,6 ($\pm 15,6$) (trong khoảng từ 13,9-68,4) ng/mL, sau khoảng 4 giờ sau khi uống thuốc. Ivermectin được chuyển hóa ở gan và ivermectin và/hoặc các chất chuyển hóa của nó được bài tiết hầu như chỉ qua phân trong khoảng thời gian ước tính là 12 ngày, với ít hơn 1% liều dùng được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải trong huyết tương của ivermectin ở người là khoảng 18 giờ sau khi uống thuốc.

Tính an toàn và đặc tính dược động học của ivermectin đã được đánh giá thêm trong một nghiên cứu dược động học lâm sàng đa liều liên quan đến những người tình nguyện khỏe mạnh. Các đối tượng được uống liều 30 đến 120 mg (333 đến 2000 mcg/kg) ivermectin khi đói hoặc 30 mg (333 đến 600 mcg/kg) ivermectin sau bữa ăn nhiều chất béo tiêu chuẩn (48,6 g chất béo). Việc dùng 30 mg ivermectin sau bữa ăn nhiều chất béo dẫn đến sinh khả dụng tăng khoảng 2,5 lần so với dùng ivermectin 30 mg khi đang đói.

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

13. ĐƠN VỊ ĐÓNG GÓI NHỎ NHẤT, QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 4 viên; Hộp 10 vỉ x 4 viên.
Hộp 4 vỉ x 10 viên; Hộp 10 vỉ x 10 viên.
Hộp 1 chai 100 viên; Hộp 1 chai 200 viên.
14. HẠN DÙNG CỦA THUỐC: 24 tháng kể từ ngày sản xuất
15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:
Điều kiện bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 2/9
ĐT: (028) 38687347
930C4, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, TP. Thủ Đức,
TP. Hồ Chí Minh.

Ngày 12 tháng 04 năm 2025



TỔNG GIÁM ĐỐC

Huỳnh Nguyên Thanh