

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

HỖN DỊCH UỐNG

ATITROZOL

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

THÀNH PHẦN: Mỗi 10 ml hỗn dịch chứa

Hoạt chất: Albendazol.....200 mg

Tá dược: Vừa đủ.

(Polysorbat 80, simethicon, acid citric monohydrat, natri saccharin, xanthan gum, tabulose, glycerin, sorbitol 70%, natri benzoat, kali sorbat, hương cam, nước tinh khiết).

DẠNG BẢO CHẾ: Hỗn dịch uống

Mô tả sản phẩm: Hỗn dịch thuốc màu trắng đến trắng ngà, hương cam.

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm trùng đường ruột và da

- Giun kim (*Enterobius vermicularis*)
- Giun đũa (*Ascaris lumbricoides*)
- Giun móc (*Ancylostoma duodenal, Necator americanus*)
- Giun tóc (*Trichuris trichiura*)
- Giun lợn (*Strongyloides stercoralis*)
- Nhiễm sán dây bò, sán dây lợn (*Taenia saginata, T. solium*), điều trị bằng albendazol chỉ nên được xem xét trong trường hợp ký sinh trùng nhạy cảm liên quan đến albendazol.
- Bệnh do *Giardia* gây ra (*Giardia intestinalis* hoặc *Giardia duodenalis*) ở trẻ em.

Nhiễm trùng toàn thân

- Nhiễm giun xoắn (*Trichinella spiralis*).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

Chỉ định	Đối tượng	Đối với quy cách ống 10 ml (hoặc gói 10 ml):	Đối với quy cách gói 20 ml (hoặc chai 20 ml):	Thời gian điều trị
<i>Nhiễm trùng đường ruột và da (điều trị ngắn hạn, liều thấp hơn)</i>				
Giun kim ¹	Trẻ em từ 1 - 2 tuổi	1 ống (hoặc 1 gói)	--	Một liều duy nhất, uống nhắc lại sau 7 ngày
	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	2 ống (hoặc 2 gói)	1 gói (hoặc 1 chai)	

Giun đũa Giun móc Giun tóc	Trẻ em từ 1 - 2 tuổi	1 ống (hoặc 1 gói)	--	Một liều duy nhất*
	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	2 ống (hoặc 2 gói)	1 gói (hoặc 1 chai)	
Giun lươn Nhiễm sán dây bò, sán dây lợn	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	2 ống (hoặc 2 gói)	1 gói (hoặc 1 chai)	1 lần/ngày, uống trong 3 ngày*
Nhiễm <i>Giardia</i>	Trẻ em trên 2 tuổi	2 ống (hoặc 2 gói)	1 gói (hoặc 1 chai)	1 lần/ngày, uống trong 5 ngày
Nhiễm trùng toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao hơn)				
Nhiễm giun xoắn	Người lớn	2 ống (hoặc 2 gói) x 2 lần/ngày	1 gói (hoặc 1 chai) x 2 lần/ngày	Uống vào buổi sáng và tối trong vòng từ 10 – 15 ngày tùy theo mức độ của các triệu chứng, sớm phát hiện và điều trị bệnh

¹ Trong trường hợp người bệnh bị nhiễm giun kim thì tất cả mọi người trong gia đình cũng nên được điều trị để chữa khỏi hoàn toàn bệnh do nhiễm giun kim.

* Đặc biệt trong các trường hợp mắc các bệnh do nhiễm giun lươn, nhiễm giun tóc, nhiễm sán dây, nếu kết quả xét nghiệm ký sinh trùng trong phân có tín hiệu tốt sau 3 tuần điều trị thì nên thực hiện đợt điều trị thứ hai.

Nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

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

Người suy gan

Albendazol được chuyển hóa nhanh qua gan với chất chuyển hóa chính có hoạt tính là albendazol sulfoxid. Do đó, suy gan được cho là có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của albendazol sulfoxid.

Bệnh nhân có xét nghiệm chức năng gan bất thường (transaminase) trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần được theo dõi chặt chẽ. Nên ngừng điều trị trong trường hợp enzym gan tăng đáng kể hoặc các xét nghiệm có công thức máu giảm đáng kể về mặt lâm sàng.

Người suy thận

Vì sự thải trừ qua thận của albendazol và chất chuyển hóa albendazol sulfoxid là không đáng kể, nên độ thanh thải của các hợp chất này ít bị thay đổi ở bệnh nhân suy thận. Vì vậy không cần điều chỉnh liều ở người suy thận nhưng cần phải được theo dõi chặt chẽ.

3.030
C
C
D
AN
1.2-71

Cách dùng

Dùng bằng đường uống. Lắc kỹ trước khi dùng.

Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy xổ trước khi dùng thuốc.

Trong điều trị nhiễm giun xoắn, nên dùng albendazol ngay sau bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với albendazol hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai và phụ nữ có khả năng mang thai nhưng không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả.

Phụ nữ 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 là ở những vùng bị nhiễm sán dây nặng. Bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng thần kinh như co giật, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu khu trú do phản ứng viêm gây ra bởi cái chết của ký sinh trùng trong não. Các triệu chứng có thể xuất hiện ngay sau khi điều trị. Điều trị thích hợp bằng corticosteroid và thuốc chống co giật nên được bắt đầu ngay lập tức.

Thận trọng khi sử dụng albendazol trong các bệnh nhiễm trùng toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao hơn):

Rối loạn chức năng gan

Albendazol có thể gây tăng enzym gan từ nhẹ đến vừa, nhưng lại trở về mức bình thường sau khi ngừng điều trị. Các trường hợp viêm gan nghiêm trọng cũng đã được báo cáo khi điều trị nhiễm giun toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao hơn). Nên xét nghiệm chức năng gan trước khi bắt đầu điều trị và ít nhất 2 tuần một lần trong khi điều trị. Nếu enzym gan tăng nhiều (hơn 2 lần bình thường) nên ngừng albendazol. Sau đó có thể tiếp tục điều trị bằng albendazol khi enzym gan trở về mức trước điều trị. Ngoài ra, khi điều trị với albendazol cần theo dõi chặt chẽ enzym gan vì có thể gây tăng trở lại do chưa biết cơ chế gây bệnh nên không loại trừ hoàn toàn khả năng tăng enzym gan.

Suy tủy xương

Các trường hợp suy tủy xương đã được báo cáo trong quá trình điều trị nhiễm giun toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao hơn). Phải xét nghiệm công thức máu trước khi bắt đầu chu kỳ điều trị 28 ngày và 2 tuần một lần trong khi điều trị.

Bệnh nhân bị bệnh gan, bao gồm cả bệnh bạch cầu 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 theo dõi chặt chẽ các xét nghiệm công thức máu ở những bệnh nhân bị bệnh về gan. Nên ngừng albendazol nếu số lượng tế bào máu giảm nghiêm trọng.

Dữ liệu về việc sử dụng albendazol để điều trị nhiễm giun xoắn ở trẻ em dưới 6 tuổi hiện tại còn hạn chế. Vì vậy, trong trường hợp này cần hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng albendazol cho trẻ em dưới 6 tuổi.

Trong điều trị nhiễm giun xoắn, vì ấu trùng bao nang có tác động đặc biệt khi di chuyển ở mô ruột nên sử dụng albendazol càng sớm càng tốt để giảm thiểu các triệu chứng và biến chứng khi bắt đầu bị nhiễm bệnh. Càng để lâu và mãn tính thì phương pháp điều trị này không có tác dụng đối với ấu trùng bao nang.

Biện pháp tránh thai

Trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol, bác sĩ phải thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ gây độc cho phôi thai, gây quái thai và bất thường về sinh sản của albendazol. Trong quá trình điều trị bằng albendazol, thông báo về việc sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả và những hậu quả có thể xảy ra trong thời gian mang thai.

Cảnh báo tá dược

Thành phần thuốc có chứa natri benzoat, có thể làm tăng nguy cơ vàng da, vàng mắt ở trẻ sơ sinh (4 tuần tuổi trở xuống).

Thành phần thuốc có chứa sorbitol, là nguồn dinh dưỡng giàu fructose. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán có rối loạn dung nạp đối với một số loại đường nhất định, hoặc bị rối loạn không dung nạp fructose do di truyền hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

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

Phụ nữ có thai

Không dùng albendazol cho phụ nữ có thai. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức trong trường hợp có thai.

Phụ nữ cho con bú

Albendazol có trong sữa mẹ sau khi dùng một liều duy nhất 400 mg. Không loại trừ rủi ro cho trẻ sơ sinh. Trong trường hợp dùng một liều duy nhất nên ngừng cho con bú tại thời điểm dùng albendazol và ít nhất 48 giờ sau khi ngừng điều trị. Trước khi bắt đầu cho con bú trở lại hãy vắt bỏ hết sữa có sẵn.

Trong trường hợp sử dụng thuốc nhiều lần, chống chỉ định cho con bú.

Phụ nữ có khả năng mang thai

Do khả năng gây dị ứng, gây độc cho phôi thai và gây quái thai của albendazol, nên thực hiện mọi biện pháp phòng ngừa để tránh xảy ra có thai ở phụ nữ có khả năng mang thai. Trước khi điều trị bằng albendazol phải có kết quả xét nghiệm xác định là không có thai. Phụ nữ có khả năng mang thai nên sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong và sau khi ngừng thuốc 6 tháng.

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

Không có nghiên cứu nào được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của albendazol lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, chóng mặt đã được báo cáo sau khi sử dụng albendazol, cần lưu ý khi điều khiển phương tiện hoặc sử dụng máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Thận trọng khi sử dụng phối hợp albendazol với các thuốc như ritonavir, thuốc chống động kinh (các thuốc gây cảm ứng enzym), rifampicin, vì những thuốc này là những thuốc gây cảm ứng enzym có thể làm giảm đáng kể nồng độ của albendazol và chất chuyển hóa albendazol sulfoxyd trong huyết tương, dẫn đến làm giảm hiệu quả tác dụng của albendazol.

Cần theo dõi lâm sàng việc đáp ứng điều trị và khả năng điều chỉnh liều của albendazol trong khi điều trị và sau khi ngưng điều trị khi sử dụng phối hợp albendazol với các thuốc gây cảm ứng enzym.

Tương kỵ

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

TY
AN
LIAM
LIEN
CHU

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn sau đây được báo cáo với các tần suất tương ứng: *Rất thường gặp* ($ADR \geq 1/10$), *thường gặp* ($1/100 \leq ADR < 1/10$), *ít gặp* ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), *hiếm gặp* ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$) và *không biết* (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

❖ *Nhiễm trùng đường ruột và da (điều trị ngắn hạn với liều thấp hơn)*

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Không biết</i>	Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i>	Đau đầu Cảm giác chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa	<i>Ít gặp</i>	Các triệu chứng tiêu hóa (đau vùng thượng vị hoặc đau bụng, buồn nôn, nôn) và tiêu chảy
Rối loạn gan mật	<i>Không biết</i>	Tăng enzym gan
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Không biết</i>	Hồng ban đa dạng Hội chứng Stevens-Johnson

❖ *Nhiễm trùng toàn thân (điều trị lâu dài với liều cao hơn)*

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Không biết</i>	Suy tủy Giảm bạch cầu Pancytopenia Mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ miễn dịch	<i>Ít gặp</i>	Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Rất thường gặp</i>	Đau đầu
	<i>Thường gặp</i>	Cảm giác chóng mặt
Rối loạn tiêu hóa	<i>Thường gặp</i>	Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn)
Rối loạn gan - mật	<i>Rất thường gặp</i>	Tăng enzym gan nhẹ đến trung bình
	<i>Ít gặp</i>	Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da	<i>Thường gặp</i>	Rụng tóc có thể phục hồi được (giảm độ dày của tóc, rụng tóc ở mức vừa phải)
	<i>Không biết</i>	Hồng ban đa dạng Hội chứng Stevens-Johnson
Các rối loạn chung và tại chỗ	<i>Thường gặp</i>	Sốt

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

Trong trường hợp quá liều, khuyến cáo điều trị triệu chứng và cần được giám sát chặt chẽ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị giun tròn, dẫn chất benzimidazol.

Mã ATC: P02CA03

Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat. Thuốc có hoạt tính trên giun tròn, các loại sán và ở một số động vật nguyên sinh.

Thuốc tác động lên bào tương của tế bào ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp thành các vi tiểu quản của bào tương, đồng thời ức chế sự hấp thu glucose của ký sinh trùng, làm ký sinh trùng bất động và chết.

Albendazol còn có hiệu quả trong điều trị các bệnh do *Giardia* gây ra. Nó tác động lên sự trùng hợp của tubulin và gây rối loạn tổ chức của bào tương và các vi tiểu quản. Khả năng bám vào các tế bào ruột giảm, dẫn đến ức chế sự phát triển và nhân lên của ký sinh trùng.

Dược động học

Hấp thu và chuyển hóa

Ở người, sau khi uống, albendazol được hấp thu rất kém (< 5%). Albendazol được chuyển hóa thành albendazol sulfoxyd và sulfon. Nồng độ trong huyết tương của sulfoxyd chủ yếu ở trong tuần hoàn, đạt đỉnh khoảng 2,5 giờ sau khi sử dụng.

Tác dụng dược lý toàn thân của albendazol tăng lên khi thuốc được dùng cùng bữa ăn giàu chất béo, giúp cải thiện sự hấp thu khoảng 5 lần.

Thải trừ

Albendazol sulfoxyd có thời gian bán thải ra khỏi huyết tương là 8,5 giờ. Albendazol sulfoxyd và các chất chuyển hóa khác được thải trừ chủ yếu qua mật, một lượng không đáng kể được thải trừ qua nước tiểu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 20 ống, 30 ống, 50 ống x 10 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 10 ml

Hộp 20 gói, 30 gói, 50 gói x 20 ml

Hộp 1 chai, 3 chai, 5 chai x 20 ml

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước, Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

TP. Hồ Chí Minh, ngày 01 tháng 08 năm 2024



DS. Nguyễn Hoàng Phương Thảo