

Rx

DAEHWAOVIS Tab.

Để xa tầm tay trẻ em
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
 Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Thành phần hoạt chất: Albendazole400 mg
 Thành phần tá dược: Corn starch, lactose hydrate, povidone, sodium starch glycolate, crospovidone, croscarmellose sodium, polysorbate 80, stevioside, strawberry flavored cotton, magnesium stearate, hypromellose 2910, polyethylene glycol 6000, titanium oxide.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim.
 Mô tả: Viên nén bao phim hình tròn, màu trắng hoặc gần như trắng

CHỈ ĐỊNH

- Bệnh ấu trùng sán lợn (*Tenia solium*) ở hệ thần kinh (trong hoặc ngoài nhu mô thần kinh)
- Bệnh nang sán chó (*Echinococcus granulosus*) ở gan, phổi và màng bụng trước khi phẫu thuật hoặc khi không thể phẫu thuật.
- Nhiễm một hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*)
- Ấu trùng di trú ở da hoặc di trú nội tạng do *Toxacara canis* hoặc *T. cati*.
- Bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng:

- Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercus cellulosae* ở mô thần kinh:
 Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng ≥ 60 kg: uống 1 viên 400 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày, uống cùng với thức ăn trong 8-30 ngày.
 Đối với những người cân nặng dưới 60 kg: 15 mg/kg/ngày (không quá 800 mg/ngày), chia 2 lần, uống cùng thức ăn, trong 8-30 ngày.
 Có thể nhắc lại nếu cần thiết
 Chưa có liệu cho trẻ em dưới 6 tuổi.
- Bệnh nang sán chó *Echinococcus* (điều trị xen kẽ với phẫu thuật):
 Liều dùng như trên nhưng một đợt điều trị kéo dài 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày nghỉ thuốc. Cứ thế điều trị 3 đợt liên tiếp.
- Điều trị nhiễm giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*) và giun kim (*Enterobius vermicularis*):
 Người lớn và trẻ em (trên 2 tuổi): uống 1 viên 400 mg, liều duy nhất. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- Điều trị nhiễm giun lươn (*Strongyloides stercoralis*):
 Người lớn và trẻ em (trên 2 tuổi): uống 1 viên 400 mg mỗi ngày trong 3 ngày liên tiếp. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

- Ấu trùng di trú ở da:
Người lớn: uống 1 viên 400 mg mỗi ngày trong 3 ngày. Có thể tăng lên 5-7 ngày mà không thêm tác dụng không mong muốn.
- Bệnh sán lá gan do *Clonorchis sinensis*: Người lớn và trẻ em (trên 2 tuổi): 10 mg/kg/ngày, uống trong 7 ngày
- Nhiễm *Toxocara* (ấu trùng di trú nội tạng): Người lớn và trẻ em (trên 2 tuổi): dùng liều như nhau: 1 viên 400 mg mỗi lần, 2 lần mỗi ngày trong 5 ngày.

Trẻ em dưới 2 tuổi: DAEHWAOVIS Tab. không phù hợp dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Cách dùng:

Dùng thuốc theo đường uống. Có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc dùng thuốc xổ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với albendazole, các dẫn xuất benzimidazole khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung

Việc xác nhận đã diệt được ký sinh trùng đường ruột và mô là cần thiết sau khi điều trị.

Khi điều trị nhiễm giun sán toàn thân (thời gian điều trị lâu hơn ở liều cao hơn)

Tác dụng trên gan

Tăng men gan nhẹ hoặc vừa đã được báo cáo khi dùng albendazole. Sự tăng men gan làm tăng nguy cơ gây độc gan và ức chế tủy xương. Trong điều trị bằng albendazole liều cao và kéo dài cho bệnh nang sán, đã có những báo cáo tuy hiếm về những bất thường về gan nghiêm trọng liên quan đến vàng da và tổn thương mô tế bào gan, có thể không hồi phục. Cũng đã có những ghi nhận về các trường hợp viêm gan. Các bất thường về men gan thường thoái lui khi ngừng điều trị.

Theo dõi và thực hiện các xét nghiệm chức năng gan (nồng độ transaminase gan) trước mỗi chu kỳ điều trị bằng albendazole và ít nhất 2 tuần một lần trong khi điều trị. Nếu men gan tăng lên đáng kể (cao hơn hai lần giới hạn bình thường trên hoặc số lượng huyết cầu giảm đáng kể về mặt lâm sàng, cần cân nhắc ngừng thuốc. Cân nhắc các rủi ro và lợi ích khi tiếp tục điều trị bằng albendazole. Nếu tiếp tục dùng thuốc, tiến hành xét nghiệm thường xuyên để theo dõi tái phát.

Ức chế tủy xương:

Có thể gây ức chế tủy xương, thiếu máu bất sản và mất bạch cầu hạt ở bệnh nhân có hoặc không có rối loạn chức năng gan. Giảm bạch cầu có thể hồi phục đã xảy ra ở <1% bệnh nhân dùng thuốc; giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, hoặc giảm tiểu cầu được báo cáo hiếm khi xảy ra. Những trường hợp tử vong hiếm gặp được báo cáo do giảm bạch cầu hạt hoặc giảm toàn thể huyết cầu.

Albendazole đã được chứng minh là gây ức chế tủy xương và do đó cần đếm công thức máu vào đầu mỗi chu kỳ 28 ngày và cứ 2 tuần một lần trong khi điều trị. Giám sát chặt chẽ công thức máu được khuyến cáo ở những bệnh nhân bị bệnh gan, bao gồm cả nhiễm sán lá gan, vì những người này có thể dễ bị ức chế tủy xương dẫn đến giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, và giảm bạch cầu. Cần ngưng điều trị bằng albendazole nếu số lượng tế bào máu giảm đáng kể về mặt lâm sàng.

Các thận trọng liên quan đến điều trị bệnh ấu trùng sán lợn ở hệ thần kinh:

Dùng albendazole để điều trị các tổn thương do ấu trùng sán lợn có thể gây tổn thương vĩnh viễn mặc không hồi phục, ngay cả khi đã sử dụng các corticosteroid. Trước khi điều trị bệnh ấu trùng sán lợn ở mô thần kinh, cần kiểm tra bệnh nhân có bị tổn thương vĩnh viễn mặc do ấu trùng sán lợn hay không. Ở những người có tổn thương vĩnh viễn mặc này, nên cân nhắc sự cần thiết phải điều trị và nguy cơ tổn thương vĩnh viễn mặc không hồi phục.

Các triệu chứng liên quan đến phản ứng viêm sau khi ký sinh trùng bị tiêu diệt trong não có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng albendazole để điều trị bệnh ấu trùng sán lợn ở hệ thần kinh (như co giật, tăng áp lực nội sọ, tràn dịch não). Những bệnh nhân này nên được điều trị bằng corticosteroid thích hợp và thuốc chống co giật. Corticosteroid đường uống hoặc tĩnh mạch được khuyến cáo sử dụng trong tuần đầu điều trị để ngăn ngừa tăng áp lực ở não. Các tổn thương thần kinh do ấu trùng sán lợn đã có từ trước có thể được phát hiện ra ở những bệnh nhân dùng albendazole điều trị cho các bệnh khác. Các triệu chứng có thể xảy ra ngay sau khi điều trị, nên áp dụng thuốc chống co giật và steroid thích hợp ngay lập tức.

Dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan:

Chưa có nghiên cứu về việc dùng thuốc cho bệnh nhân suy thận hoặc suy gan. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng thuốc cho bệnh nhân có bệnh gan do albendazole được chuyển hóa tại gan và có liên quan đến gây độc cho gan do đặc ứng.

Dùng thuốc cho trẻ em

Kinh nghiệm dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi còn hạn chế, do đó không khuyến cáo sử dụng thuốc cho trẻ em nhóm tuổi này.

Thuốc này chứa lactose. Bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

DÙNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai:

Mặc dù chưa được nghiên cứu trên người song albendazole không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai do những thử nghiệm trên động vật cho thấy khả năng gây quái thai của albendazole. Với những phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazole trong 7 ngày đầu của chu kỳ kinh nguyệt. Khi điều trị bằng albendazole, cần phải dùng các biện pháp tránh thai cần thiết trong và sau khi ngừng thuốc 1 tháng.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết thuốc được tiết vào sữa mẹ ở mức độ nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng albendazole cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, tăng áp lực nội sọ nên có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Bệnh nhân đang điều trị bằng albendazole cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc:

Dexamethason: Nồng độ của chất chuyển hóa có hoạt tính albendazole sulfoxide trong huyết tương tăng hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp với dexamethason.

Praziquantel: Praziquantel (40 mg/kg) làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của albendazole sulfoxide khoảng 50% so với dùng albendazole đơn độc (400 mg).

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

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

Tính tương kỵ:

Không áp dụng

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tác dụng không mong muốn thường nhẹ và hồi phục được mà không cần điều trị.

Da: Rụng tóc có hồi phục (tóc mỏng và rụng tóc), ngứa và / hoặc phát ban da, ban đỏ đa dạng và hội chứng Stevens-Johnson

Hệ tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Hệ huyết học: Giảm hồng cầu, giảm bạch cầu, giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu bất sản và mất bạch cầu hạt

Gan: Tăng men gan thoáng qua, viêm gan, suy gan cấp, vàng da, tổn thương tế bào gan

Hệ miễn dịch: Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và nổi mề đay.

Hệ thần kinh: Chóng mặt, đau đầu, các triệu chứng liên quan đến điều trị bệnh ấu trùng sán lợn (như co giật, tăng áp lực nội sọ, tràn dịch não).

Mắt: Albendazole có thể gây tổn thương võng mạc ở bệnh nhân đã có tổn thương võng mạc từ trước do ấu trùng sán lợn gây nên.

Thận: Protein niệu

Các tác dụng không mong muốn khác: Đau xương và sốt

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trường hợp dùng quá liều (16 g/12giờ) gây tiêu chảy, nôn, tim đập nhanh, suy hô hấp. Tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng như: rửa dạ dày, uống than hoạt và các biện pháp cấp cứu hồi sức nói chung.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Albendazole là một dẫn chất benzimidazole carbamate, về cấu trúc có liên quan với thiabendazole và mebendazole. Thuốc được dùng để điều trị bệnh ấu trùng sán lợn do *Cysticercus cellulosae* ở nhu mô thần kinh và bệnh nang sán do ấu trùng sán chó *Echinococcus granulosus* gây ra.

Albendazole cũng phổ tác dụng rộng trên các giun đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun *Capillaria* (*Capillaria philippinensis* và giun xoắn (*Trichinella spiralis*). Albendazole cũng có tác dụng đối với thể ấu trùng di trú ở da.

Albendazole cũng có tác dụng điều trị bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

Cơ chế tác dụng của albendazole chưa được biết đầy đủ. Thuốc có ái lực mạnh, đặc hiệu gắn vào beta-tubulin (một loại protein tự do) trong tế bào của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp thành các vi thể quản của bào tương là những bào quan cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng, đồng thời ức chế sự hấp thu glucose của ký sinh trùng ở các giai đoạn ấu trùng và trưởng thành, dẫn đến cạn kiệt glycogen làm ký sinh trùng bất động và chết. Albendazole có tác dụng diệt ấu trùng của giun móc *Necator americanus* và diệt trứng giun đũa, giun móc, giun tóc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Ở người chưa có nghiên cứu đầy đủ về sự hấp thu albendazole. Tuy nhiên albendazole được biết là hấp thu rất kém qua đường tiêu hóa (< 5%), phần lớn liều dùng theo đường uống tồn tại ở đường tiêu hóa. Sự kém hấp thu của albendazole được cho là do albendazole ít tan trong nước. Sự hấp thu sẽ tăng lên đáng kể (đến 5 lần) khi dùng thuốc cùng thức ăn có chất béo. 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.

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. Chất chuyển hóa albendazole sulfoxide liên kết với protein huyết tương cao (70%). Khi dùng lâu dài trong điều trị bệnh nang sán, nồng độ albendazole sulfoxide trong dịch nang sán có thể đạt mức khoảng 20% nồng độ trong huyết tương. Albendazole sulfoxide qua được hàng rào máu não và nồng độ trong dịch não - tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.

Chuyển hóa:

Albendazole được chuyển hóa nhanh và mạnh qua gan để thành chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazole sulfoxide, là chất có nồng độ đủ để phát hiện trong huyết tương. Albendazole cũng được chuyển hóa thành 6-hydroxy sulfoxide và sulfon, nhưng nồng độ không đủ để phát hiện trong huyết tương. Sau khi uống 1 liều duy nhất 400 mg albendazole, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa có hoạt tính albendazole sulfoxide đạt được trong huyết tương khoảng 0,46-1,58 mcg/ml sau 2 đến 5 giờ, nửa đời thải trừ là 8-12 giờ. Tương tự nếu uống 1 liều là 15 mg/kg thì nồng độ đỉnh của albendazole sulfoxide trong huyết tương khoảng 0,45-2,96 mcg/ml sau 4 giờ, nửa đời thải trừ là 10 -15 giờ.

Thải trừ:

Khoảng 1% được thải trừ qua nước tiểu dưới dạng albendazole sulfoxide trong vòng 24 giờ, các chất chuyển hóa khác cũng được thải trừ qua thận. Một lượng không đáng kể chất chuyển hóa sulfoxide được thải trừ qua mật.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp chứa 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản trong bao bì kín, ở nơi thoáng mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

USP

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất:

DAE HWA PHARMACEUTICAL CO., LTD

495, Hanu-ro, Hoengseong-eup, Hoengseong-gun, Gangwon-do, Hàn Quốc