

MẪU NHÃN DỰ KIẾN

SCPS L1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/02/2019

I. NHÃN HỘP:



Rx Thuốc kê đơn MEKOZETEL 400mg/10ml Albendazol 400mg Hộp 1 chai 10ml hỗn dịch uống Trị các loại giun thông thường Một liều GMP-WHO	THÀNH PHẦN: Albendazol.....400mg Tá dược vừa đủ.....10ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS. Bảo quản: nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C. Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam	Rx Prescription only MEKOZETEL 400mg/10ml Albendazole 400mg Box of 1 bottle 10ml of oral suspension Treatment for most common worms One dose GMP-WHO	COMPOSITION: Albendazole.....400mg Excipients q.s.....10ml SDK/Reg. No.: Số lô SX/Batch No.: Ngày SX/Exp. Date: HD/Exp. Date: Manufacturer: Mekophar Chemical Pharmaceutical Joint-Stock Company 297/5 Lý Thường Kiệt St., W.15, Dist.11, Ho Chi Minh City, Vietnam
---	---	--	---



8 934574 310109

II. NHÃN CHAI:

THÀNH PHẦN: Albendazol.....400mg Tá dược vừa đủ.....10ml CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.	Rx Chai 10ml hỗn dịch uống MEKOZETEL 400mg/10ml Albendazol 400mg Trị các loại giun thông thường Một liều GMP-WHO	Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR 297/5 Lý Thường Kiệt, P.15, Q.11, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam Số lô SX: HỒ:
--	---	---

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

R_x

MEKOZETEL 400mg/10ml

Hỗn dịch uống

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Lắc kỹ trước khi dùng.

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi chai chứa:

Thành phần hoạt chất:

Albendazol400 mg

Thành phần tá dược: simeticon, polysorbat 80, xanthan gum, đường trắng, sorbitol 70%, natri benzoat, kali sorbat, natri hydroxyd, acid citric monohydrat, màu Sunset yellow, màu Quinolin yellow, tinh dầu Tutti frutti, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả sản phẩm: Thuốc nước dạng hỗn dịch, màu vàng cam, mùi thơm.

Chỉ định:

Mekozetel 400mg/10ml được dùng để điều trị trong các trường hợp sau:

- Bệnh ấu trùng sán lợn (*Taenia 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 được.
- Nhiễm một hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenal* 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 *Toxocara canis* hoặc *T.cati*.
- Bệnh do *Giardia* gây ra.
- Bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

Lắc kỹ trước khi dùng.

Liều dùng:

- **Bệnh ấu trùng sán lợn:**
 - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng ≥ 60 kg: 400 mg (10 ml)/lần, ngày 2 lần.
 - + Cân nặng ≤ 60 kg: 15 mg/kg/ngày (không quá 800 mg (20 ml)/ngày), chia làm 2 lần.
 - + Uống cùng với thức ăn, trong 8 – 30 ngày, có thể nhắc lại nếu cần thiết.
 - + Chưa có liệu cho trẻ dưới 6 tuổi.
- **Bệnh nang sán chó:** Liều dùng giống trên, nhưng một đợt điều trị kéo dài 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày nghỉ thuốc, điều trị 3 đợt liên tiếp.
- **Giun đũa, giun móc, giun tóc, giun kim:**
 - + Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Liều duy nhất 400 mg (10 ml)/lần/ngày.
 - + Trẻ em dưới 2 tuổi: Liều duy nhất 200 mg (5 ml)/lần/ngày.
 - + Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Giun lươn:** Liều dùng giống như trên nhưng uống trong 3 ngày.
- **Giun Capillaria:** 200 mg (5 ml)/lần, 2 lần/ngày trong 10 ngày.
- **Ấu trùng di trú ở da:**
 - + Người lớn: 400 mg (10 ml)/lần/ngày, uống trong 3 ngày, có thể tăng lên 5 – 7 ngày.
 - + Trẻ em: 5 mg/kg/ngày, uống trong 3 ngày.
- **Bệnh do Giardia:** 400 mg (10 ml)/lần/ngày, uống trong 5 ngày.
- **Bệnh sán lá gan:** 10 mg/kg/ngày, uống trong 7 ngày.
- **Ấu trùng di trú nội tạng:** 400 mg (10 ml)/lần, 2 lần/ngày trong 5 ngày.

- **Ngừa nhiễm lại giun:** Mỗi 4 – 6 tháng uống 1 lần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Trước khi điều trị bệnh ấu trùng sán lợn ở mô thần kinh, người bệnh cần phải được khám cẩn thận về mắt để loại trừ tổn thương võng mạc.
- Thận trọng khi dùng cho những người rối loạn chức năng gan, theo dõi chức năng gan và đếm huyết cầu 2 lần trong mỗi chu trình điều trị khi điều trị liều cao và lâu dài trong bệnh ấu trùng sán lợn hoặc bệnh nang sán chó *Echinococcus*.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai: Mặc dù chưa được nghiên cứu trên người, song albendazol không được khuyến cáo cho phụ nữ có thai do những thử nghiệm trên động vật thấy khả năng gây quái thai của albendazol. Với những phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazol trong vòng 7 ngày đầu chu kỳ kinh nguyệt. Khi điều trị bằng albendazol, 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 bài tiết vào sữa ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc gây chóng mặt, nhức đầu.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Dexamethason: Nồng độ của chất có hoạt tính albendazol sulfoxid 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 albendazol sulfoxid khoảng 50% so với dùng albendazol đơn độc (400 mg).
- 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 (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazol đơn độc (20 mg/kg/ngày).

Để tránh tương tác giữa các thuốc, thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ về những thuốc đang sử dụng.

Tương kỵ của thuốc:

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

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy vài trường hợp khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, tiêu chảy) và nhức đầu. Trong điều trị bệnh nang sán chó *Echinococcus* hoặc bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não là những trường hợp phải dùng liều cao và dài ngày, tác dụng có hại thường gặp nhiều hơn và nặng hơn.

Thông thường các tác dụng không mong muốn không nặng và hồi phục được mà không 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).

- **Thường gặp, $1/100 \leq ADR < 1/10$:**

- + Toàn thân: sốt.
- + Thần kinh trung ương: nhức đầu, chóng mặt, tăng áp suất trong não.
- + Gan: chức năng gan bất thường.
- + Dạ dày - ruột: đau bụng, buồn nôn, nôn.
- + Da: rụng tóc (phục hồi được).

- **Ít gặp, $1/1000 \leq ADR < 1/100$:**

- + Toàn thân: phản ứng dị ứng.
- + Máu: giảm bạch cầu.

- + Da: ban da, mày đay.
- + Thận: suy thận cấp.
- **Hiếm gặp, $1/10000 \leq ADR < 1/1000$:**
Máu: giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu nói chung, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

- Albendazol có thể gây giảm bạch cầu (dưới 1%) và phục hồi lại được. Hiếm gặp các phản ứng nặng hơn, kể cả giảm bạch cầu hạt, mất bạch cầu hạt, hay giảm các loại huyết cầu. Phải xét nghiệm công thức máu khi bắt đầu chu kỳ điều trị 28 ngày và 2 tuần một lần trong khi điều trị. Vẫn tiếp tục điều trị được bằng albendazol nếu lượng bạch cầu giảm ít và không giảm nặng thêm.
- Albendazol có thể làm tăng enzym gan từ nhẹ đến mức vừa phải ở 16% người bệnh, nhưng lại trở về bình thường khi ngừng điều trị. Kiểm tra chức năng gan phải được tiến hành trước khi bắt đầu mỗi chu kỳ điều trị và ít nhất 2 tuần một lần trong khi điều trị. Nếu enzym gan tăng nhiều, nên ngừng dùng albendazol. Sau đó lại có thể điều trị bằng albendazol khi enzym gan trở về mức trước điều trị, nhưng cần xét nghiệm nhiều lần hơn khi tái điều trị.
- Người bệnh được điều trị bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não nên dùng thêm corticosteroid và thuốc chống co giật, vì corticosteroid sẽ ngăn cản được những cơn tăng áp suất nội sọ trong tuần đầu tiên khi điều trị. Bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não có thể ảnh hưởng đến võng mạc tuy rất hiếm. Vì vậy trước khi điều trị, nên xem xét những tổn thương võng mạc của người bệnh. Ngay cả khi dùng cùng với corticosteroid, bất cứ thuốc nào diệt ấu trùng sán lợn dùng để điều trị nang ấu trùng ở mắt hoặc tủy sống cũng có thể gây ra tác hại không hồi phục, nên trước khi điều trị, phải khám mắt để loại trừ nang trong mắt.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều: Các phản ứng quá mẫn thần kinh cơ, co giật, đặc biệt ở người suy thận.

Cách xử trí:

- Điều trị triệu chứng: rửa dạ dày, dùng than hoạt.
- Các biện pháp cấp cứu hồi sức chung.

Quy cách đóng gói:

Chai 10 ml. Hộp 1 chai.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản:

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

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

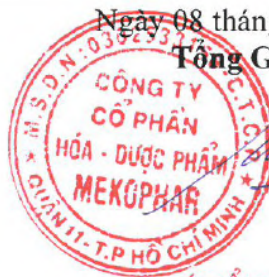
Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5, Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

Ngày 08 tháng 06 năm 2018

Tổng Giám Đốc



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Lặng Thị Kim Lan*

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh