



## 5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIDOCA NEW



**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

**Tên thuốc: VIDOCA NEW**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

### 3. Thành phần công thức thuốc

<b>Thành phần dược chất</b>	
Albendazol	400 mg
<b>Thành phần tá dược</b>	
Sodium Starch Glycolate, Aspartam, Povidon K30, Sodium lauryl sulfat	Vừa đủ 1 viên
Polysorbate 80, Màu Erythrosin, Màu Sunset yellow, Magnesi stearat, Hương cam	

### 4. Dạng bào chế

- Dạng bào chế: Viên nén
- Mô tả sản phẩm: Viên nén màu cam, hình vuông, cạnh và thành viên lành lặn.

### 5. Chỉ định

Các liều duy nhất hoặc ngắn ngày của Albendazol được chỉ định trong điều trị đơn hoặc nhiều loại giun, nhiễm ký sinh trùng ký sinh ở mô ở người lớn và trẻ em trên 2 tuổi.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy Albendazol có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi:

*Enterobius vermicularis* (giun kim), *Ascaris lumbricoides* (giun đũa), *Ancylostoma duodenale* and *Necator americanus* (giun móc), *Trichuris trichiura* (giun tóc), *Strongyloides stercoralis* (giun lươn), ấu trùng giun động vật gây bệnh trên da, ấu trùng di trú trên da và sán lá gan.

Albendazol cũng được chỉ định để điều trị *Hymenolepis nana* và *Taenia spp*, khi bị nhiễm các loại giun khác một đợt điều trị nên kéo dài 3 ngày.

### 6. Cách dùng và liều dùng

#### Cách dùng:

Cách dùng: Viên có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

### **Liều dùng:**

- Giun kim, giun đũa, giun móc, giun tóc: uống 1 liều duy nhất (1 viên Vidoca New).
- Khi bị nghi ngờ hoặc xác định nhiễm giun lươn: uống 1 lần/ngày (1 viên Vidoca New/ngày), uống khi đói, uống 3 ngày liên tiếp, bệnh nhân sau đó sẽ được theo dõi ít nhất 2 tuần để xác định đã khỏi bệnh.
- Ấu trùng di trú ở da: uống 1 lần/ ngày (1 viên Vidoca New/ngày) uống sau ăn, uống từ 1 – 3 ngày.
- Khi nghi ngờ hoặc xác nhận bị nhiễm *Taenia spp.* Hoặc *Hymenolepis nana*: Uống 1 lần/ngày (1 viên Vidoca New/ngày), uống khi đói, uống 3 ngày liên tiếp. Nếu bệnh nhân không được chữa khỏi sau 3 tuần, điều trị lặp lại đợt thứ 2. Trong trường hợp nhiễm *Hymenolepis nana* điều trị lặp lại sau 10 – 21 ngày.
- Khi bị nhiễm nhiều loại giun kể cả *Opisthorchis viverrini* và *Clonorchis sinensis*: Uống 1 viên Vidoca New/ lần x 2 lần/ngày, uống sau bữa ăn, uống trong 3 ngày sẽ có hiệu quả. Bệnh nhân cần được kiểm tra lại 1 tháng sau khi điều trị để xác định đã loại bỏ sán lá.

### **7. Chống chỉ định.**

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần nào đó của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.
- Người mang thai.

### **8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.**

- **Sử dụng trong nhiễm trùng đường ruột và ấu trùng di trú ở da (điều trị ngắn hạn với liều thấp)**

Điều trị bằng albendazole có thể làm rõ các triệu chứng của bệnh thần kinh thực vật đã bị từ trước, đặc biệt ở những vùng bị nhiễm trùng huyết. Bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng thần kinh như: Động kinh, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu như phản ứng viêm gây ra bởi ký sinh trùng trong não. Các triệu chứng có thể xảy ra ngay sau khi điều trị, liệu pháp điều trị phù hợp là Steroid và chống co giật sẽ được chỉ định.

- **Sử dụng trong nhiễm trùng giun sán (Thời gian điều trị dài ở liều cao)**

Khi dùng Albendazol sẽ ảnh hưởng đến men gan ở mức độ nhẹ và vừa phải. Đã có báo cáo nếu dùng albendazol kéo dài ở liều cao có những bất thường về chức năng gan ở

mức độ nặng liên quan đến vàng da và tổn thương tế bào không thể hồi phục. Các enzyme sẽ trở về bình thường khi ngừng điều trị.

Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu dùng albendazol cần được kiểm tra cẩn thận và nên dừng thuốc nếu các enzyme gan tăng cao (lớn hơn hai lần giới hạn trên của bình thường) hoặc giảm lượng đông máu khi kiểm tra lâm sàng. Điều trị bằng albendazol có thể bắt đầu lại khi men gan trở lại mức bình thường, nhưng bệnh nhân nên cẩn thận theo dõi tái phát. Kiểm tra chức năng gan nên được làm trước khi bắt đầu mỗi chu kỳ điều trị và ít nhất 2 tuần trong suốt quá trình điều trị.

Albendazol đã được chứng minh là gây ức chế tủy xương do đó cần kiểm tra máu khi bắt đầu và 2 tuần/lần trong chu kỳ 28 ngày. Bệnh nhân bị bệnh gan gồm hạch bạch cầu ở gan dễ bị ức chế tủy xương hơn dẫn đến chứng tràn dịch màng phổi, thiếu máu bất thường, tăng bạch cầu, và giảm bạch cầu, do đó phải theo dõi chặt chẽ lượng máu. Albendazol nên ngừng điều trị nếu kiểm tra lâm sàng số lượng tế bào máu giảm.

Các triệu chứng liên quan đến phản ứng có thể xảy ra khi bệnh nhân được điều trị bằng albendazol đối với những bệnh nhân bị chứng rối loạn thần kinh (Ví dụ: cơn co giật, tăng áp lực nội sọ). Những triệu chứng này nên được điều trị bằng liệu pháp steroid và chống co giật thích hợp. Corticoid đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch được dùng để ngăn ngừa các cơn cao huyết áp trong tuần đầu điều trị.

Triệu chứng của bệnh thần kinh cũng có thể được phát hiện ở những bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh được điều trị với albendazole trong các trường hợp khác, đặc biệt là ở những khu vực bị nhiễm trùng huyết cao. Bệnh nhân có triệu chứng của bệnh thần kinh như: động kinh, tăng áp lực nội sọ là kết quả của phản ứng viêm gây ra khi ký sinh trùng trong não chết. Các triệu chứng có thể xảy ra sớm khi bắt đầu điều trị, nên bắt đầu điều trị bằng steroid và thuốc chống co giật thích hợp.

Khi điều trị nhiễm khuẩn *Taenia solium* có thể phức tạp do bệnh cysticercosis và cần áp dụng các biện pháp thích hợp để giảm thiểu khả năng.

Cần xác nhận đã tiêu diệt nhiều loại ký sinh trùng ở ruột và ruột non sau khi điều trị.

#### **- Sử dụng ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan**

Việc sử dụng albendazol ở những bệnh nhân suy thận hoặc gan chưa được nghiên cứu. Tuy nhiên cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh gan vì albendazol được chuyển hóa ở gan và có liên quan đến nguy cơ nhiễm độc gan.

**- Sử dụng nhi khoa**

Có ít kinh nghiệm với albendazol ở trẻ em dưới 2 tuổi, đó đó khuyến cáo không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

**- Gây ung thư và đột biến**

Không có bằng chứng về việc gây ung thư được quan sát ở chuột uống albendazol với liều lượng lên đến 400 mg/kg/ngày trong 25 tháng. Ở chuột, dùng liều 3,5,7 và 20 mg/kg/ngày không ảnh hưởng đến u tuyến thượng vị. Tuy nhiên ở phụ nữ đã có gia tăng tỷ lệ ung thư biểu mô thượng vị.

- Thuốc có chứa tá dược aspartam nên có chứa một lượng lớn phenylalanin, có thể gây hại trên những người bị phenylceton niệu

**9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.**

- **Phụ nữ có thai:** Albendazol chống chỉ định khi mang thai và trong một tháng trước khi thụ thai. Để tránh dùng albendazol trong thời kỳ đầu mang thai, phụ nữ tuổi sinh đẻ nên bắt đầu điều trị trong tuần đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt hoặc sau khi thử thai âm tính.

Việc sử dụng albendazol trong thai kỳ ở người chưa được nghiên cứu, nhưng trong các nghiên cứu trên động vật gây quái thai. Không có thông tin về tác động có thể có của albendazol trên bào thai người.

- **Phụ nữ cho con bú:** Không có dữ liệu đầy đủ khi sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú đối với cả người và động vật. Vì vậy ngừng cho con bú khi uống thuốc và cho con bú lại tối thiểu 5 ngày sau điều trị.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.**

Thận trọng khi dùng vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.**

**Tương tác**

Cimetidine, praziquantel và dexamethasone làm tăng nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của albendazol trong huyết tương.

Ritonavir, phenytoin, carbamazepine và Phenobarbital có thể làm giảm nồng độ chất chuyển hóa có hoạt tính của albendazol, albendazol sulfoxide trong huyết tương. Chưa biết rõ sự liên quan lâm sàng của tác động này, tuy nhiên đã thấy hiệu quả giảm, đặc biệt trong điều trị nhiễm giun sán toàn thân. Bệnh nhân phải được theo dõi hiệu quả điều trị và có thể phải thay thế mức liều điều trị hoặc thay thế liệu pháp điều trị.

### **Tương kỵ**

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

### **12. Tác dụng không mong muốn**

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được quan sát trong các nghiên cứu lâm sàng và giám sát sau khi lưu hành. Tuy nhiên cần lưu ý rằng các tác dụng không mong muốn không nhất thiết được tổng hợp từ những dữ liệu này.

Khi dùng liều cao kéo dài albendazol trong điều trị bệnh nang sán đã có báo cáo về những bất thường về gan ở mức nghiêm trọng, bao gồm vàng da và tổn thương tế bào không thể phục hồi được.

Quy ước dưới đây được sử dụng trong việc phân loại tần suất:

Rất phổ biến:  $\geq 1/10$

Phổ biến:  $\geq 1/100$  và  $< 1/10$

Không phổ biến:  $\geq 1/1000$  và  $< 1/100$

Hiếm:  $\geq 1/10.000$  và  $< 1/1000$

Rất hiếm:  $< 1/10.000$

**\* Sử dụng trong nhiễm trùng đường ruột và người bị ấu trùng di trú trên da (điều trị liều thấp)**

#### **Máu và rối loạn hệ bạch huyết**

Hiếm: Hồng cầu thấp

#### **Rối loạn hệ thống miễn dịch**

Hiếm: Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và phù nề

#### **Rối loạn hệ thần kinh**

Không phổ biến: Nhức đầu, chóng mặt

#### **Rối loạn tiêu hóa**

Phổ biến: Các triệu chứng đường tiêu hóa trên (như đau thượng vị hoặc đau bụng, buồn nôn, nôn).

Không phổ biến: Bệnh tiêu chảy

#### **Rối loạn gan mật**

Hiếm: Tăng men gan

#### **Rối loạn da và mô dưới da**

Không phổ biến: Ngứa và/hoặc phát ban

**Rất hiếm:** Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson

**Rối loạn cơ xương và mô liên kết**

**Hiếm:** Đau xương

**Rối loạn thận và tiết niệu**

**Hiếm:** Protein niệu

**\* Sử dụng trong nhiễm khuẩn hệ thống giun sán (kéo dài thời gian điều trị với liều cao hơn)**

**Máu và rối loạn hệ bạch huyết**

**Không phổ biến:** Bạch cầu giảm

**Hiếm:** Hồng cầu thấp

**Rất hiếm:** Hoại tử, thiếu máu cục bộ, mất bạch cầu hạt

**Rối loạn hệ thống miễn dịch**

**Không phổ biến:** Phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và mày đay

**Rối loạn hệ thần kinh**

**Rất phổ biến:** Đau đầu

**Phổ biến:** Chóng mặt

**Rối loạn tiêu hóa**

**Phổ biến:** Rối loạn tiêu hóa (đau bụng, buồn nôn, nôn)

**Rối loạn gan mật**

**Rất phổ biến:** Tăng men gan từ nhẹ đến trung bình của các enzyme

**Không phổ biến:** Viêm gan

Khi dùng liều cao kéo dài albendazol trong điều trị bệnh nang sán đã có báo cáo về những bất thường về gan ở mức nghiêm trọng, bao gồm vàng da và tổn thương tế bào không thể phục hồi được.

**Rối loạn mô da và mô dưới da**

**Phổ biến:** Rụng tóc có hồi phục (làm mỏng tóc và rụng tóc ít)

**Rất hiếm:** Ban đỏ đa hình, hội chứng Stevens-Johnson

**Rối loạn cơ xương và mô liên kết**

**Hiếm:** Đau xương

**Rối loạn thận và tiết niệu**

**Hiếm:** Protein niệu

**Rối loạn toàn thân và thần kinh trung ương**

Phổ biến: Sốt

- **Dữ liệu sau khi lưu hành trên thị trường**

Trong quá trình giám sát sau khi thuốc lưu hành trên thị trường phản ứng sau đây đã được báo cáo thêm trong thời gian uống albendazol

\* **Sử dụng trong nhiễm trùng đường ruột và người bị ấu trùng di trú trên da (điều trị liều thấp)**

**Rối loạn hệ thần kinh**

Đau đầu

**Rối loạn mô da và mô dưới da**

Ban đỏ đa hình và hội chứng Stevens-Johnson

\* **Sử dụng trong nhiễm khuẩn hệ thống giun sán (kéo dài thời gian điều trị với liều cao hơn)**

**Rối loạn hệ thần kinh**

Đau đầu

**Rối loạn mô da và mô dưới da**

Rụng tóc có hồi phục (làm mỏng tóc và rụng tóc ít), ban đỏ đa hình và hội chứng Stevens-Johnson

**Rối loạn gan mật**

Viêm gan

**Máu và hệ bạch huyết**

Hoại tử, thiếu máu cục bộ, mất bạch cầu hạt

Bệnh nhân bị viêm gan, bao gồm tăng bạch cầu ở gan dường như xuất hiện tổn thương ở xương nhiều hơn tủy

**Rối loạn toàn thân và thần kinh trung ương**

Sốt

### **13. Quá liều và cách xử trí.**

**- Quá liều:**

Không có dữ liệu về dùng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc.

**- Điều trị quá liều:**

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

### **14. Đặc tính dược lực học**

- Nhóm dược lý và mã ATC của Albendazol: Nhóm thuốc trị giun sán. Mã ATC: P02C A03.
- Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat. Thuốc có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như giun móc (*Ancylostoma duodenale*), giun mỏ (*Necator americanus*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun lươn (*Strongyloides stercoralis*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun Capillaria (*Capillaria philippinensis*); giun xoắn (*Trichinella spiralis*) và thể ấu trùng di trú ở cơ và da; các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô (như *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis* và *E. neurocysticercosis*).
- Albendazol 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 với 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.

### 15. Đặc tính dược động học

- 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.
- Do chuyển hóa bước một rất mạnh, nên không thấy albendazol hoặc chỉ thấy ở dạng vết trong huyết tương.
- Sau khi uống một liều duy nhất 400 mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,04 - 0,55 microgam/ml sau 1 đến 4 giờ. Khi dùng thuốc 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 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 điều trị bệnh 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 - tùy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.

- Albendazol bị oxy hóa nhanh và hoàn toàn, thành chất chuyển hóa vẫn còn có tác dụng là albendazol sulfoxid, sau đó lại 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.

**16. Qui cách đóng gói:** Hộp 1 vỉ x 1 viên (Vỉ nhôm – PVC và nhôm – PVDC) kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.**

*17.1. Điều kiện bảo quản:*

Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30<sup>0</sup>C

*17.2. Hạn dùng:*

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

*17.3. Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS

**18. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.**

*Cơ sở sản xuất:*



**NHÀ MÁY HDPHARMA EU –**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG**

Thừa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,

TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương

ĐT: 0220.3853848

*Cơ sở phân phối:*

**CÔNG TY CỔ PHẦN Y DƯỢC PHÁP ÂU**

Số 202A Phố Thúc Lĩnh, P. Lĩnh Nam, Q. Hoàng mai, Hà Nội.

Điện thoại: 024.36342523/3.6342524