

# ZENTEL

## Albendazole

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

### TRÌNH BÀY

Viên nén chứa 200mg albendazole.

**Tá dược:** Lactose monohydrat, tinh bột ngô, povidon K30, natri lauryl sulphat, natri starch glycollat, microcrystalline cellulose (cellulose vi tinh thể), natri saccharin, magnesi stearat, methylhydroxypropyl cellulose (15 cPs và 5 cPs), propylen glycol, nước tinh khiết\*.

\*: bay hơi trong quá trình sản xuất, không xuất hiện trong thành phẩm cuối cùng.

### DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 2 viên

### CHỈ ĐỊNH

ZENTEL là một benzimidazole carbamate với hoạt tính diệt giun chống lại các ký sinh trùng đường ruột và tại mô.

ZENTEL được chỉ định điều trị các bệnh lý lâm sàng gây ra bởi các giun đường ruột nhạy cảm sau (xem *Dược lực học* về chi tiết nhạy cảm với các giun):

- Nhiễm giun kim (enterobiasis)
- Bệnh giun móc / giun mỏ (ancylostomiasis và necatoriasis)
- Nhiễm giun lươn (strongyloidiasis)
- Nhiễm giun đũa (ascariasis)
- Nhiễm giun tóc (trichuriasis)
- Giun móc / giun mỏ (cần nguyên) gây ra các bệnh về da (ấu trùng di chuyển dưới da)

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Không yêu cầu phương thức đặc biệt nào như nhịn đói hoặc dùng thuốc xổ.

Nếu bệnh nhân không khỏi sau 3 tuần, đợt điều trị thứ hai được chỉ định. Với một số đối tượng, đặc biệt là trẻ nhỏ, có thể gặp khó khăn khi nuốt nguyên viên thuốc, khuyến khích nhai viên thuốc với một ít nước hoặc cũng có thể nghiền nhỏ viên thuốc.

Chỉ định	Tuổi	Liều thông thường	Thời gian điều trị
Nhiễm giun kim (Enterobiasis)	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	400 mg	Liều duy nhất
Bệnh giun móc/giun mỏ (ancylostomiasis và necatoriasis)			
Nhiễm giun đũa (Ascariasis)	Trẻ em từ 1 đến 2 tuổi	200 mg	Liều duy nhất
Nhiễm giun tóc (Trichuriasis)			
Nghi ngờ hoặc đã xác định: Nhiễm giun lươn (Strongyloidiasis)	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	400 mg	1 lần mỗi ngày trong 3 ngày liên tiếp
Ấu trùng di chuyển dưới da	Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi	400 mg	1 lần/ngày trong từ 1 đến 3 ngày

#### • Người cao tuổi

Kinh nghiệm sử dụng thuốc ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên còn hạn chế. Các báo cáo cho thấy không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên, albendazole nên được sử dụng thận trọng trên các bệnh nhân cao tuổi có bằng chứng của rối loạn chức năng gan. (xem *Suy gan* và *Dược động học*).

#### • Suy thận

Do sự thải trừ qua thận của albendazole và chất chuyển hóa ban đầu của nó, albendazole sulfoxide, là không đáng kể nên hầu như không có sự thay đổi về độ thanh thải của các chất này ở những bệnh nhân suy thận. Không cần điều chỉnh liều, tuy nhiên, những bệnh nhân có bằng chứng suy thận nên được giám sát chặt chẽ.

#### • Suy gan

Do albendazole được chuyển hóa nhanh bởi gan thành chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý chính là albendazole sulfoxide, nên suy gan được dự đoán là có ảnh hưởng đáng kể đến dược động học của albendazole sulfoxide. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan (các transaminase) bất thường trước khi điều trị với albendazole nên được giám sát chặt chẽ.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng Albendazole trong thai kỳ hoặc cho phụ nữ được cho là có thai.

Chống chỉ định dùng Albendazole cho bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với albendazole hoặc các thành phần khác của thuốc.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Để tránh sử dụng thuốc trong lúc mới có thai, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên bắt đầu dùng ZENTEL trong tuần đầu tiên của chu kỳ kinh nguyệt hoặc ngay sau khi xét nghiệm thai âm tính.

#### Các triệu chứng thần kinh:

Điều trị với ZENTEL có thể phát hiện nhiễm ấu trùng sán dải hệ thần kinh đã tồn tại từ trước, đặc biệt ở những vùng có tỷ lệ cao nhiễm sán dây (taeniasis). Bệnh nhân có thể có một số triệu chứng thần kinh như co giật, tăng áp lực nội sọ và các dấu hiệu cục bộ là hậu quả của phản ứng viêm gây ra khi các ký sinh trùng chết trong não. Các triệu chứng này có thể xuất hiện sớm sau khi điều trị, liệu pháp steroid và chống co giật thích hợp nên được sử dụng ngay lập tức.

#### Tá dược với ảnh hưởng đã biết

Những bệnh nhân bị các bệnh di truyền hiếm gặp như không dung nạp với galactose, thiếu hụt men lactase toàn phần hoặc kém hấp thu glucose/galactose không nên uống thuốc này.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thông tin tương tác thuốc liên quan lâm sàng không dự kiến áp dụng cho liều dùng thấp và thời gian điều trị ngắn hạn các nhiễm ký sinh trùng đường ruột và ấu trùng di chuyển dưới da.

### TƯƠNG KỶ

Không liên quan.

### THAI KỶ VÀ CHO CON BÚ

#### Khả năng sinh sản

Không có báo cáo

#### Thời kỳ mang thai

Không dùng Albendazole trong thai kỳ hoặc cho phụ nữ được cho là có thai (xem *Chống chỉ định*)

#### Cho con bú

Không có sẵn dữ liệu đầy đủ trên người và động vật về việc sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

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

Không có nghiên cứu nào được thực hiện về ảnh hưởng của albendazole lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Tuy nhiên khi lái xe hoặc vận hành máy móc, cần chú ý rằng chóng mặt đã được báo cáo sau khi sử dụng albendazole (xem *Tác dụng không mong muốn*).



### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng lớn được sử dụng để xác định tần suất các phản ứng không mong muốn rất phổ biến đến hiếm. Các tần suất được qui định cho tất cả các loại phản ứng không mong muốn khác (như những phản ứng không mong muốn xảy ra ở < 1/1000) chủ yếu được xác định dựa trên các dữ liệu hậu mại và tham khảo tỷ lệ báo cáo hơn là tần suất thực.

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

Rất phổ biến	≥ 1/10
Phổ biến	≥ 1/100 đến < 1/10
Không phổ biến	≥ 1/1000 đến < 1/100
Hiếm	≥ 1/10.000 đến < 1/1000
Rất hiếm	< 1/10.000.

#### Rối loạn hệ miễn dịch:

Hiếm: phản ứng quá mẫn bao gồm phát ban, ngứa và nổi mề đay.

#### Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: Đau đầu và chóng mặt

#### Rối loạn hệ tiêu hóa

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

#### Rối loạn gan mật

Hiếm: Tăng men gan

#### Rối loạn da và mô dưới da

Rất hiếm: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson

**Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.**

### QUÁ LIỀU

#### Triệu chứng và dấu hiệu

Không có dữ liệu

#### Xử trí

Xử trí quá liều nên theo dấu hiệu lâm sàng hoặc theo hướng dẫn của trung tâm chống độc quốc gia nếu có.

### CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

#### Dược lực học

##### Mã ATC

P02CA03

##### Cơ chế tác dụng

Albendazole là một benzimidazole carbamate có hoạt tính diệt giun chống lại các ký sinh trùng đường ruột và tại mô. Albendazole có hoạt tính diệt giun, trứng và ấu trùng, và tác dụng diệt giun được cho là nhờ ức chế phản ứng trùng hợp tubulin. Tác động này làm phá vỡ quá trình chuyển hóa của giun, bao gồm việc làm cạn kiệt năng lượng của giun, làm bất động và sau đó tiêu diệt chúng.

#### Tác dụng dược lý:

Albendazole có tác dụng chống lại các ký sinh trùng đường ruột, bao gồm:

- Giun tròn
  - Ascaris lumbricoides (giun đũa)
  - Trichuris trichiura (giun tóc)
  - Enterobius vermicularis (giun kim)
  - Ancylostoma duodenale (giun móc)
  - Necator americanus (giun móc)
  - Strongyloides stercoralis
  - Giun móc gây ra ấu trùng di chuyển dưới da

#### Dược động học

##### Hấp thu

Ở người, Albendazole được hấp thu rất ít (<5%) qua đường uống. Tác dụng dược lý toàn thân của albendazole tăng lên nếu uống thuốc với bữa ăn nhiều chất béo vì chất béo làm tăng độ hấp thu thuốc gần năm lần.

##### Phân bố

Sau khi uống liều đơn 400mg albendazole trong bữa ăn sáng, chất chuyển hóa có hoạt tính dược lý là albendazole sulfoxide, đã được báo cáo là đạt nồng độ trong huyết tương từ 1,6 đến 6 micromol/L.

##### Chuyển hóa

sulfoxide là chất chuyển hóa chính, được cho là có đóng góp một nửa hiệu quả chống lại sự nhiễm ký sinh trùng mô toàn thân.

##### Thải trừ

Thời gian bán thải trong huyết tương của albendazole sulfoxide là 8,5 giờ. Albendazole sulfoxide và các chất chuyển hóa của nó được bài tiết qua mật, chỉ một phần nhỏ xuất hiện trong nước tiểu. Sự thải trừ từ các u nang được cho là xảy ra vài tuần sau khi dùng liều cao và kéo dài.

#### Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

##### Người cao tuổi

Mặc dù chưa có nghiên cứu về tác động của tuổi tác đến dược động học của albendazole sulfoxide, dữ liệu ở 26 bệnh nhân (đến 79 tuổi) có u nang bào sán cho thấy dược động học giống như ở nhóm người trẻ khỏe mạnh. Số lượng bệnh nhân người cao tuổi được điều trị u nang bào sán hoặc nhiễm ấu trùng sán dải hệ thần kinh tuy ít, nhưng không cho thấy khác biệt nào liên quan đến nhóm người cao tuổi.

##### Suy thận

Dược động học của albendazole ở bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu.

##### Suy gan

Dược động học của albendazole ở bệnh nhân suy gan chưa được nghiên cứu.

#### Các nghiên cứu lâm sàng

Không có dữ liệu

#### Thông tin tiền lâm sàng

Albendazole được cho là gây quái thai và nhiễm độc bào thai ở chuột và thỏ. Không có bằng chứng albendazole gây đột biến hay nhiễm độc gen trong các thử nghiệm *in vitro* (bao gồm cả Ames bất hoạt và hoạt hóa) và *in vivo*. Trong nghiên cứu độc tính dài hạn được tiến hành trên chuột và chuột nhắt dùng mức liều hàng ngày cao gấp 30 lần liều khuyến cáo ở người, không ghi nhận được có sự hình thành khối u liên quan đến điều trị.

#### HẠN DÙNG

3 năm kể từ ngày sản xuất.

#### TIÊU CHUẨN

Tiêu chuẩn cơ sở.

#### THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng mặt trời trực tiếp.

#### SẢN XUẤT TẠI

##### CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV

Số 27, Đường 3A, Khu Công nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, TP. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai

Theo hợp đồng với công ty GlaxoSmithKline Pte Ltd, Singapore

Nhãn hiệu sở hữu bởi hoặc cấp phép cho Tập đoàn GSK

Dựa trên GDS 26 ngày 08 tháng 12 năm 2017

ZENTAB 0919-26/081217