

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 19 / 1 / 13



LESAXYS

Box 81mm x 130mm x 15mm
1 x Blister ALU-05
1 Blister x 7 Tablets = 7 Tablets
Blister size: 78mm x 126mm

Số lô SX:	HD:
<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg</p>	<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg DAVI PHARM CO., LTD.</p>
<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg DAVI PHARM CO., LTD.</p>	<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg DAVI PHARM CO., LTD.</p>
<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg</p>	<p>LESAXYS Triclabendazole 250 mg DAVI PHARM CO., LTD.</p>

CTY TNHH DƯỢC PHẨM ĐẠT-VI PHÚ



GIÁM ĐỐC
Mai Trung Hải





LESAXYS

Box 81mm x 130mm x 15mm
1 x Blister ALU-07
1 x 7 Tablets = 7 Tablets

130 mm

15 mm

81 mm

15 mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

1 VÍ x 7 VIÊN NÉN

LESAXYS

Triclabendazol 250 mg

Sản xuất bởi:

CTY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước,
Tỉnh Bình Dương, Việt Nam



**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG**

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Triclabendazol.....250 mg
Tá dược vừa đủ1 viên

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:
Tiêu chuẩn nhà sản xuất

**CHỈ ĐỊNH / LIỀU DÙNG / CÁCH DÙNG /
CHỐNG CHỈ ĐỊNH / THẬN TRỌNG:**
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

R_x PRESCRIPTION DRUG

1 BLISTER X 7 TABLETS

LESAXYS

Triclabendazole 250 mg

Manufactured by:

DAVI PHARM CO., LTD.
Lot. M7A-CN, D17 SL, My Phuoc Ind.
Park, Binh Duong Province, Vietnam



**CAREFULLY READ THE PACKAGE
INSERT BEFORE USE**

COMPOSITION: Each tablet contains:
Triclabendazole.....250 mg
Excipients q.s1 tablet

**INDICATIONS / DOSAGE & ADMINISTRATION /
CONTRAINDICATIONS / PRECAUTIONS:**

Refer to the package insert for use instructions
STORAGE:
In dry place, protected from light,
below 30 °C

SPECIFICATION:
In-house standard



DS. Nguyễn Xuân Trường

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.

LESAXYS

(Viên nén Triclabendazol 500 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén chứa:

Triclabendazol 500 mg

Tá dược: Màu sunset yellow, màu erythrosin, lactose monohydrat, cellulose vi tinh thể, povidon, natri starch glycolat, tween 80, silicon dioxyd, acid stearic ... vừa đủ 1 viên.

Đặc tính dược lực học:

Hoạt phổ:

Hoạt phổ chống ký sinh trùng của triclabendazol được đặc trưng bởi hoạt tính đặc hiệu chống lại sán lá chừa trưởng thành rất sớm, sán lá chừa trưởng thành và sán lá trưởng thành *Fasciola hepatica* và *Fasciola gigantica* ở cả gia súc và người. Triclabendazol có hiệu quả chống sán lá sớm từ 24 giờ sau khi nhiễm, cũng như vào các giai đoạn ủ bệnh (tuần 1- 4 sau khi bị nhiễm), giai đoạn cấp, bán cấp và mãn tính của bệnh.

Hoạt tính cũng được chứng minh trong nhiễm sán lá phổi do *Paragonimus uterobilateralis* ở chuột cống bị nhiễm, và do *P. uterobilateralis*, *P. africanus*, *P. mexicanus* và *P. westermani* ở người.

Cơ chế tác dụng:

Cơ chế tác dụng chính xác của triclabendazol và chất chuyển hóa chính sulphoxid có hoạt tính của nó chống lại sán lá chừa được giải thích đầy đủ. Mặc dù thuốc này về mặt hóa học có thể được xem là một dẫn xuất benzimidazol, những đặc điểm cấu trúc của nó (có nguyên tử clo và 1 nhóm thiomethyl, không có một nửa carbamat) phân biệt rõ nó với tất cả các thuốc diệt giun sán benzimidazol khác.

Thiếu hoạt tính diệt giun tròn cũng gợi ý là nó tác động khác với tất cả các thuốc diệt giun sán benzimidazol khác, ức chế không hồi phục sự thu nhận glucose của các loại giun nhạy cảm và diệt chúng từ từ bằng cách làm tiêu hụt nguồn năng lượng của chúng (glycogen và adenosin triphosphat). Ngoài ra, thuốc không có đặc điểm hoạt tính mở ghép đôi của các salicylanid diệt giun sán cổ điển. Thông tin duy nhất hiện có là triclabendazol và chất chuyển hóa sulphoxid có hoạt tính của nó dễ dàng xuyên thâm qua lớp vỏ của sán lá, ức chế nhanh chóng cử động và can thiệp vào chức năng cấu trúc vi ống của sán lá. Chất chuyển hóa sulphoxid kích hoạt một tác dụng muộn, nhưng mạnh hơn đối với cử động của sán lá so với chính triclabendazol.

Vì vậy, thuốc này gần như tác dụng chủ yếu qua chất chuyển hóa sulphoxid, là chất chiếm chủ yếu trong huyết tương người. Ngoài ra, vì thuốc này ức chế sự gắn colchicin để lọc sạch các ống nhỏ của sán lá gan, thuốc làm thay đổi điện thế màng lúc nghỉ và ngăn cản sự phóng thích enzym phân giải protein từ giun trưởng thành và chừa trưởng thành.

Chưa có nghiên cứu được lý tổng quan trên các loài động vật có vú. Không có tác dụng nào trên cơ trơn hoặc hệ tim mạch, hô hấp hoặc thần kinh được phát hiện trong các nghiên cứu về độc tính khác nhau.

Đặc tính dược động học:

Ở người, các nghiên cứu về dược động học phần lớn dựa vào nồng độ của chất chuyển hóa sulphoxid trong huyết tương, vì sự biến đổi sinh học của triclabendazol thành chất chuyển hóa của nó trong tuần hoàn hệ thống xảy ra nhanh và gần như hoàn toàn. Chỉ một lượng rất nhỏ hợp chất không bị biến đổi có thể phát hiện ở người. Việc xác định đồng thời triclabendazol và các chất chuyển hóa sulphoxid và sulphon được thực hiện bằng kỹ thuật sắc ký lỏng hiệu suất cao (HPLC).

Hấp thu:

Khi cho bệnh nhân uống lúc đói 10 mg/ kg triclabendazol, sự hấp thu nhanh với thời gian đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương (T_{max}) trung bình cho cả chất gốc và chất chuyển hóa sulphoxid là 2 giờ. Nồng độ đỉnh trung bình trong huyết tương đối với triclabendazol là 0,34 $\mu\text{mol/L}$ và đối với chất chuyển hóa sulphoxid là 15,8 $\mu\text{mol/L}$, với diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) đối với triclabendazol là 1,55 $\mu\text{mol giờ/L}$ và đối với chất chuyển hóa sulphoxid là 177 $\mu\text{mol giờ/L}$.

Phân bố:

Thể tích phân bố biểu kiến tối đa của chất chuyển hóa sulphoxid ở những bệnh nhân đã ăn vào khoảng 1L/ kg (giả sử sự hấp thu thuốc hoàn toàn và chuyển hóa toàn bộ triclabendazol thành chất chuyển hóa sulphoxid).

Chuyển hóa:

In vivo, triclabendazol được oxy hóa nhanh thành chất chuyển hóa sulphoxid, chất này sau đó được oxy hóa thành chất chuyển hóa sulphon. Dạng sulphoxid chiếm đa số trong huyết tương, với chất gốc có diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) khoảng 1% AUC của sulphoxid và chất chuyển hóa sulphon có AUC khoảng 10% AUC của sulphoxid. Sự biến đổi sinh học nhanh của triclabendazol ở người và các ghi nhận trước đây ở động vật chưa thấy bằng chứng về sự biến đổi sinh học trước khi vào tuần hoàn toàn thân kể cả sự chuyển hóa triclabendazol bước đầu tiên.

Thải trừ:

Ở động vật, thuốc được bài tiết với lượng lớn qua đường mật ra phân (90%) cùng với chất chuyển hóa sulphoxid và chất gốc và chất chuyển hóa sulphon. Dưới 10% liều dùng đường uống được bài tiết qua nước tiểu. Thời gian bán thải chất chuyển hóa sulphoxid khỏi huyết tương khoảng 11 giờ. Hiện tượng giảm nồng độ theo hàm log tuyến ở các pha cuối được ghi nhận tương tự nhau đối với 3 chất trong cả hai tình trạng lúc đói và sau khi ăn.

Ảnh hưởng của thức ăn:

Ảnh hưởng của thức ăn lên dược động học của triclabendazol và các chất chuyển hóa của nó đã được nghiên cứu ở người khỏe mạnh sau khi dùng đường uống liều 10 mg/ kg. Đã ghi nhận tăng khả dụng toàn thân, có lẽ do sự hấp thu qua đường tiêu hóa được cải thiện, sau khi dùng triclabendazol trong tình trạng đã ăn. Thời gian đạt được nồng độ cao nhất trong huyết tương (T_{max}), nồng độ cao nhất trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong nồng độ - thời gian (AUC) cao hơn gấp đôi đối với cả sulphoxid và chất gốc. Dược động học của chất chuyển hóa ít hơn là sulphon bị ảnh hưởng bởi thức ăn theo cách tương tự.

Để cải thiện khả dụng toàn thân của triclabendazol và các chất chuyển hóa của nó, việc dùng triclabendazol với thức ăn vì vậy đã được khuyến cáo.

CHỈ ĐỊNH:

Triclabendazol, dẫn xuất của benzimidazol, là một thuốc diệt giun sán có hoạt tính đã được chứng minh chống lại sán lá (fluke). Thuốc có hiệu quả trong điều trị:

- Bệnh sán lá ("nhiễm sán lá gan cừu") gây ra do *Fasciola hepatica* hoặc *Fasciola gigantica*.
- Bệnh sán Paragonimus (còn được gọi là "bệnh sán lá phổi", "dịch khái huyết", hoặc "bệnh sán lá phổi phương Đông") gây ra bởi chủng *Paragonimus westermani* hoặc các chủng *Paragonimus* khác.

LIỀU DÙNG:

Liều dùng triclabendazol nên được điều chỉnh phù hợp với cân nặng của bệnh nhân. Viên nén có gach và dễ bẻ thành hai nửa bằng nhau để chia liều chính xác, nên làm tròn liều theo hướng tăng lên (ví dụ 1 bệnh nhân 40 kg sẽ uống 2 viên là 500 mg = 12,5 mg/ kg thay vì 10 mg/ kg)

Triclabendazol dùng đường uống, sau bữa ăn (xem "Ảnh hưởng của thức ăn" trong phần Dược tính học) hoặc có thể uống nguyên viên hoặc nhai rồi uống cùng với nước.

Liều dùng cho người lớn: 10 mg/ kg thể trọng dùng 1 liều đơn.

Trong trường hợp không đáp ứng điều trị với liều 10 mg/ kg thể trọng, có thể tăng liều đến 20 mg/ kg thể trọng và chia 2 lần cách nhau 12-24 giờ.

PHÒNG CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Lohanh

CÔNG TY
ĐƯỢC PHẨM
ĐẠI LÝ PHÂN
ĐS. Nguyễn Xuân Phương

Điều trị kèm với thuốc chống co thắt giúp giảm đau và giảm thiểu nguy cơ bị vàng da.

Liều dùng cho trẻ em từ 6 tuổi trở lên:

Mặc dù các dữ liệu lâm sàng còn hạn chế ở nhóm tuổi này nhưng chưa có bằng chứng về sự khác nhau giữa người lớn và trẻ em về hiệu quả hoặc độ an toàn.

Liều lượng và thời gian điều trị nên tương tự như đối với người lớn.

Vì có thể có sự mất cân xứng đáng kể giữa kích thước của ký sinh trùng và đường mật ở trẻ em, việc điều trị đồng thời với thuốc chống co thắt nên xét đến một cách thường quy.

Trẻ em dưới 6 tuổi: Chưa có kinh nghiệm điều trị triclabendazol cho nhóm tuổi này.

Bệnh nhân cao tuổi: Chưa có thông tin về mối liên quan giữa tuổi và tác dụng của triclabendazol ở bệnh nhân cao tuổi.

Bệnh nhân bị suy thận: Vì chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân bị suy thận, không khuyến cáo dùng đối với nhóm bệnh nhân này.

Bệnh nhân bị suy gan: Chưa có nghiên cứu nào được thực hiện ở bệnh nhân bị suy gan. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu lâm sàng, một tỷ lệ cao bệnh nhân có các xét nghiệm về chức năng gan bất thường trước khi điều trị (aspartat aminotransferase (ASAT), alanin aminotransferase (ALAT), phosphatase kiềm và bilirubin toàn phần), mà những xét nghiệm này hoặc trở về bình thường hoặc vẫn không thay đổi sau khi điều trị. Bất thường mới xuất hiện sau điều trị phổ biến nhất là tăng phosphatase kiềm trong huyết thanh có thể biểu hiện một tình trạng ứ mật chức năng.

Trong một số trường hợp, nồng độ bilirubin và/hoặc trasaminase tăng kèm với phosphatase kiềm tăng. Các bất thường về xét nghiệm chức năng gan được ghi nhận lúc khởi trị gần như là do bệnh sán lá và những bất thường dạng ứ mật thường gặp sau điều trị có thể là do kết quả của sự tổng xuất sản lá ra qua đường mật. Điều này còn được hỗ trợ dựa trên sự hiếm xảy ra những thay đổi tương tự ở những bệnh nhân được điều trị bệnh paragonimus.

Dựa trên những dữ liệu này, triclabendazol nên dùng thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan không liên quan đến bệnh sán lá. Ở những bệnh nhân này, bác sĩ điều trị cần cân nhắc giữa lợi ích điều trị và nguy cơ tiềm tàng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Nên lưu ý là một số phản ứng phụ liên quan với việc điều trị bằng triclabendazol có thể thứ phát do nhiễm ký sinh trùng đang được điều trị, do ký sinh trùng chết và/hoặc với do việc tổng xuất các ký sinh trùng chết ra khỏi hệ gan - mật trong bệnh sán lá hơn là do chính bản thân thuốc. Các tác dụng như thế có thể thường gặp hơn và/hoặc trầm trọng ở những bệnh nhân bị nhiễm giun nặng.

Toàn thân

Rất thường gặp: Ra mồ hôi

Thường gặp: Yếu ớt, đau ngực, sốt

Hệ tiêu hóa

Rất thường gặp: Đau bụng/ đau thượng vị

Thường gặp: Chán ăn, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.

Hệ gan/ mật

Thường gặp: Vàng da, cơn đau quặn mật.

Hệ thần kinh

Thường gặp: Chóng mặt/ choáng váng, nhức đầu

Ít gặp: ngủ gà

Da

Thường gặp: Nổi mẩn ngứa

Ít gặp: Ngứa

Hệ cơ xương

Ít gặp: Đau lưng

Hô hấp

Thường gặp: Khó thở, ho

Rối loạn thận/ chuyển hóa

Ít gặp: Tăng nhẹ creatinin huyết thanh có hồi phục.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần cảnh báo cho bệnh nhân là có thể xảy ra chóng mặt, trong trường hợp này không nên lái xe, vận hành máy móc có khả năng gây nguy hiểm, hoặc tham gia những hoạt động khác có thể gây nguy hiểm.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn cảm với triclabendazol và/ hoặc các dẫn xuất benzimidazol khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Tăng thoáng qua từ nhẹ đến trung bình nồng độ các men gan trong huyết thanh (ASAT, ALAT, phosphatase kiềm) và bilirubin toàn phần đã được ghi nhận ở một số bệnh nhân dùng triclabendazol và ở động vật (xem phần "Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng"). Vì vậy nên thận trọng khi dùng thuốc này cho những bệnh nhân đang rối loạn chức năng gan.

Chưa có dữ liệu đối với bệnh nhân bị suy thận và không khuyến cáo điều trị đối với nhóm bệnh nhân này.

Nên thận trọng khi dùng triclabendazol ở những bệnh nhân bị thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase do khả năng gây tan huyết.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

Chưa có các nghiên cứu có nhóm chứng thích hợp ở phụ nữ có thai, chỉ nên dùng triclabendazol trong thai kỳ khi lợi ích mong đợi cao hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Vì chưa có thông tin về nồng độ thuốc trong sữa người, nên tránh dùng triclabendazol trong khi cho con bú. Tuy nhiên nếu phải cho con bú liên tục, nên ngừng cho con bú trong khi điều trị và trong 72 giờ tiếp theo.

TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Tương tác với các thuốc cùng nhóm (các benzimidazol khác).

Thiabendazol có thể cạnh tranh với các thuốc khác (ví dụ theophyllin) về vị trí chuyển hóa ở gan và do đó làm tăng nồng độ của những thuốc này trong huyết thanh đến mức có khả năng gây độc.

Khi thiabendazol và một dẫn xuất của xanthin được dùng đồng thời, có thể cần phải theo dõi nồng độ của chất dẫn xuất xanthin trong huyết thanh và/ hoặc giảm liều của chất này.

Tương tác với các thuốc khác dùng để điều trị bệnh sán lá hoặc bệnh sán Paragonimus.

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc đặc hiệu với triclabendazol. Tuy nhiên các nghiên cứu ở động vật với triclabendazol kết hợp với các thuốc diệt giun sán khác như fenbendazol hoặc levamisol chưa thấy có bằng chứng về độc tính hợp lực.

DÙNG QUÁ LIỀU

Chưa có thông tin đặc hiệu hoặc về những dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng hoặc về điều trị quá liều với triclabendazol.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 7 viên.

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

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất tại:

CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ

(DAVI PHARM CO., LTD)

Lô M7A-CN, Đường D17, Khu CN Mỹ Phước, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel : 0650-3567689

Fax : 0650-3567688

Handwritten signature and stamp:
TRƯỜNG Văn Thanh
ĐƯỢC

Official stamp and signature:
CÔNG TY TNHH DP ĐẠT VI PHÚ
ĐS. Nguyễn Xuân Phương