



CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh  
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

# MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

## SaviAlben 400

### Mẫu hộp

1 VI x 1 VIÊN NÉN BAO PHIM

**SaViALBEN 400**

Albendazol 400 mg

**SaViALBEN 400**

Albendazol 400 mg

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

1 VI  
x 1 VIÊN NÉN  
BAO PHIM

---

**SaViALBEN 400**

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

Sản xuất tại:  
**CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)**  
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,  
P. Tân Thuận Đông, Q.7, Tp.Hồ Chí Minh

---

**Thành phần:** Mỗi viên chứa:  
Albendazol ..... 400 mg  
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

**Chỉ định, Chống chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Thận trọng, Tác dụng phụ và các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

**Tiêu chuẩn:** USP38  
**SBK / Reg. No.:**

**Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng.

Số lô SX / Batch No. :  
Ngày SX / Mfg. Date :  
Hạn dùng / Exp. Date :

**Composition:** Each caplet contains:  
Albendazole ..... 400 mg  
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

**Indications, Contraindications, Dosage, Administration, Precautions, Side Effects and other information:** See enclosed leaflet.

**Specification:** USP38

**Storage:** Keep in a dry place, do not store above 30°C. Protect from light.

1 BILSTER x 1 FILM-COATED CAPLET

**SaViALBEN 400**

Albendazole 400 mg

---

**SaViALBEN 400**

SOCIAL RESPONSIBILITIES

Manufactured by:  
**SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaViPharm J.S.C)**  
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ,  
Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

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

Lần đầu: 22/6/17

### Mẫu vỉ

Số lô SX      HD :

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

**SaViALBEN 400**

Albendazol 400 mg

CTY CP DƯỢC PHẨM SAVI (SaViPharm J.S.C)
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co. (SaViPharm J.S.C)

TP. Hồ Chí Minh, ngày 16. tháng 6. năm 2016  
**KT. Tổng Giám Đốc**  
**Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)**

**DS. NGUYỄN HỮU MINH**

### TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

SaViAlben 400

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

#### A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

##### THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Albendazol ..... 400 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

(Lactose monohydrat, tinh bột bắp, povidon K30, natri starch glycolat, natri lauryl sulfat, natri saccharin, cellulose vi tinh thể 102, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose 15 cps, hydroxypropyl methylcellulose 5 cps, propylen glycol)

##### MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc chữ SVP, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

##### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 1 viên

##### THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Được sử dụng điều trị khi nhiễm một hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột (như giun đũa, giun móc, giun tóc, giun lươn, giun kim), ấu trùng di trú ở da.

##### NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

###### Cách dùng:

Dùng đường uống. Viên có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

###### Liều lượng:

*Giun đũa, giun móc hoặc giun tóc, giun kim:*

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg (1 viên) uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200 mg (1/2 viên) uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.

*Giun lươn:*

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

*Ấu trùng di trú ở da do Toxocara canis hoặc T. cati (ấu trùng giun đũa ở chó hoặc mèo):*

Người lớn: 400 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể tăng lên 5 - 7 ngày.

Trẻ em: 5 mg/kg, uống trong 3 ngày.

##### KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

Có tiền sử quá mẫn với các hợp chất loại benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai.

##### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 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 cần điều trị.

Các tác dụng không mong muốn khác:

Toàn thân: Sốt, phản ứng dị ứng (ít gặp).

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).

Máu: Giảm bạch cầu.

Da: Ban da, mày đay.

Thận: Suy thận cấp.

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu nói chung, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

##### NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Dexamethason

Praziquantel (40 mg/kg)

Cimetidin (10 mg/kg/ngày)

Theophyllin

##### CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên thuốc, cần phải uống ngay khi nhớ ra, càng sớm càng tốt và tiếp tục lại lịch uống thuốc bình thường. Nếu nhớ ra liều dùng đã quên tại thời điểm liều kế tiếp thì bỏ qua liều đã quên, không uống 2 liều liên tiếp trong vòng 1 giờ.

##### CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

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

##### ĐÁU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Không có dữ liệu về quá liều.

##### CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

##### NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thận trọng khi dùng albendazol cho những người có 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.

Phải loại trừ mang thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị liều cao và dài ngày (bằng phương pháp tránh thai không dùng thuốc nội tiết trong và sau khi dùng thuốc 1 tháng).

Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.



Handwritten signature or mark.

**Trường hợp có thai**

Albendazol không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai. Với phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazol trong vòng 7 ngày đầu của 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.

**Trường hợp cho con bú**

Thận trọng khi sử dụng albendazol ở phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây ra choáng váng, người bệnh cần thận trọng nếu xảy ra triệu chứng này, đặc biệt khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ**

Người bệnh có tiền sử mẫn cảm với bất kỳ thuốc nào.

Người bệnh sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với albendazol.

Có các bệnh lý kèm theo (tim mạch, gan, thận...).

Trẻ em.

Phụ nữ mang thai hoặc có kế hoạch mang thai.

Phụ nữ cho con bú.

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

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng

**SẢN XUẤT TẠI:**



TRAO CHỨNG NHẬN ĐƠN VỊ

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI**

**(SaVipharm J.S.C)**

Lô Z.01-02-03a Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận,

Phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG**

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:**

**B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ**

**DƯỢC LỰC HỌC**

**Cơ chế tác dụng**

Albendazol là dẫn chất benzimidazol carbamat. Cơ chế tác dụng của albendazol 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 tiêu 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. Albendazol cũng có phổ tác dụng rộng trên các giun 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*), giun *Capillaria* (*Capillaria philippinensis*) và giun xoắn (*Trichinella spiralis*). Albendazol cũng có tác dụng đối với thể ấu trùng di trú ở da (*Toxocara canis* hoặc *T. cati*). Albendazol có tác dụng diệt ấu trùng của giun móc *Necator americanus* và diệt trứng giun đũa, giun móc, giun tóc.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC**

**Hấp thu**

Albendazol hấp thu kém qua đường tiêu hóa, nhưng sự hấp thu sẽ tăng lên đáng kể khi dùng cùng thức ăn có chất béo.

**Phân bố**

Thuốc phân bố rộng khắp trong các dịch của cơ thể, vào dịch não tủy, nang sán, gan, huyết thanh, nước tiểu. Thuốc liên kết với protein huyết tương cao (70%).

**Chuyển hóa**

Albendazol chuyển hóa nhanh và mạnh qua gan bước một để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid, là chất có nồng độ đủ để phát hiện trong huyết tương. Albendazol cũng được chuyển hóa thành 6-hydroxy sulfoxid và sulfon, nhưng nồng độ không đủ để phát hiện trong huyết tương.

**Thải trừ**

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

**CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ**

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 (*Toxocara canis* hoặc *T. cati*).

**LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**

**Cách dùng**

Dùng đường uống. Viên có thể nhai, nuốt hoặc nghiền và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

**Liều lượng**

*Giun đũa, giun móc hoặc giun tóc, giun kim:*

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

2352  
GTY  
PHÂN  
PH  
IV  
HỒ

B

**Giun lươn (Strongyloides stercoralis):**

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 400 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày, có thể nhắc lại sau 3 tuần.

**Ấu trùng di trú ở da do Toxocara canis hoặc T. cati (ấu trùng giun đũa ở chó hoặc mèo):**

Người lớn: 400 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể tăng lên 5 - 7 ngày mà không thêm tác dụng không mong muốn.

Trẻ em: 5 mg/kg, uống trong 3 ngày.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Có tiền sử quá mẫn với các hợp chất loại benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ mang thai.

**CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

Albendazol chuyển hóa mạnh ở gan nên khi xơ gan, tốc độ thanh thải của thuốc qua gan sẽ giảm, qua đó sẽ làm tăng tích lũy thuốc và tăng tác dụng không mong muốn của albendazol. Vì thế cần thận trọng khi dùng albendazol cho những người có rối loạn chức năng gan.

Cần thận trọng 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*.

Phải loại trừ mang thai 1 tháng trước khi bắt đầu điều trị liều cao và dài ngày (bằng phương pháp tránh thai không dùng thuốc nội tiết trong và sau khi dùng thuốc 1 tháng).

Thuốc có chứa tá dược lactose monohydrat, bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

**Trường hợp có thai**

Mặc dù chưa có nghiên cứu trên người song albendazol không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai do những kinh nghiệm trên động vật thấy khả năng gây quái thai của albendazol.

Phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazol trong vòng 7 ngày đầu của 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.

**Trường hợp cho con bú**

Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa mẹ ở mức nào. Do đó cần hết sức thận trọng khi sử dụng albendazol ở phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây ra choáng váng, người bệnh cần thận trọng nếu xảy ra triệu chứng này, đặc biệt khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Dexamethason: Nồng độ của chất có hoạt tính albendazol sulfoxid trong huyết tương tăng hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm 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).

Theophylin: Dược động học của theophylin không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazol 400 mg.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)**

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 (neurocysticercosis) 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 cần điều trị. Chỉ phải ngừng điều trị khi giảm bạch cầu (0,7%) hoặc có sự bất thường về gan (3,8% trong bệnh nang sán).

*Thường gặp, ADR ≥ 1/100*

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 ≤ ADR < 1/100*

Toàn thân: Phản ứng dị ứng.

Máu: Giảm bạch cầu.

Da: Ban da, mề đay.

Thận: Suy thận cấp.

*Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000*

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, hoặc 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 (các transaminase) 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 trước 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. uống hoặc tiêm tĩnh mạch corticosteroid sẽ ngăn cản được những cơn tăng áp suất nội sọ trong tuần đầu tiên khi điều trị bệnh ấu trùng sán này

Bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương ở não (neurocysticercosis), có thể có ảnh hưởng đến võng mạc tuy rất hiếm. Vì vậy, trước khi điều trị, cần phải khám mắt để loại trừ nang ở võng mạc.

**QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

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

Tp. HCM, ngày 6 tháng 3 năm 2017

**KT. TỔNG GIÁM ĐỐC**

**PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC (KH - CN)**



**DS. NGUYỄN HỮU MINH**



**TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG**

*Lỗ Minh Hùng*