

# Azotel 400

## 1. Tên thuốc

**Azotel 400**

## 2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

## 3. Thành phần công thức thuốc

**Thành phần hoạt chất:**

Albendazole

400 mg

**Thành phần tá dược:**

Lactose monohydrate, maize starch, sodium starch glycolate, sunset yellow FCF lake 11003, sodium lauryl sulfate, povidone K30, microcrystalline cellulose, aspartame, orange flavor 10888-71, magnesium stearate.

## 4. Dạng bào chế

Viên nhai.

Viên nén thuốc dài, màu cam nhạt, thơm mùi cam, hai mặt khum, một mặt khắc vạch, một mặt khắc số "400".

Viên có thể bẻ đôi.

## 5. Chỉ định

- 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 duodenale* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lợn (*Strongyloides stercoralis*), giun kim (*Enterobius vermicularis*) và giun chỉ (*Mansonella perstans*, *Wuchereria bancrofti*, Loa loa).
- 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*).

## 6. Cách dùng, liều dùng

**Cách dùng**

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

**Liều dùng**

- **Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercus cellulosae* ở mô thần kinh**
  - + Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng  $\geq 60$  kg: 400 mg/lần x 2 lần/ngày uống cùng với thức ăn trong 8 - 30 ngày.
  - + Đối với người cân nặng  $\leq 60$  kg: 15 mg/kg/ngày (không quá 800 mg/ngày), chia 2 lần, uống cùng 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 *Echinococcus granulosus* (điều trị xen kẽ với phẫu thuật)**
  - Liều dùng như trên, nhưng một đợt điều trị kéo dài 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày nghỉ thuốc. Cứ thế điều trị 3 đợt liên tiếp.
- **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 1 liều duy nhất uống trong 1 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Giun lợn (*Strongyloides*)**
  - + 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.
- **Giun Capillaria**
  - Người lớn và trẻ em: 200 mg/lần x 2 lần/ngày trong 10 ngày.
- **Ấu trùng di trú ở da**
  - + 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/ngày, uống trong 3 ngày.
- **Bệnh do *Giardia***
  - 400 mg/lần/ngày, uống trong 5 ngày.
- **Bệnh sán lá gan do *Clonorchis sinensis***
  - Trẻ em và người lớn: 10 mg/kg/ngày, uống trong 7 ngày.
- **Bệnh giun chỉ bạch huyết (*Wuchereria bancrofti*, *Brugia melafii*), nhiễm giun chỉ tiềm ẩn (bệnh phổi nhiệt đới tăng bạch cầu ưa eosin)**
  - Diethylcarbamazine là thuốc được lựa chọn để diệt giun chỉ cả ấu trùng lẫn trưởng thành. Ở các vùng có bệnh giun chỉ lưu hành, hàng năm cho 1 liều đơn albendazole 400 mg với diethylcarbamazine 6 mg/kg hoặc ivermectin (200 microgam/kg) có tác dụng ngăn chặn bệnh lây truyền. Điều trị như vậy tiếp tục ít nhất trong 5 năm.
- **Nhiễm *Toxocara* (ấu trùng di trú nội tạng)**
  - Người lớn hoặc trẻ em: Dùng liều như nhau 400 mg/lần x 2 lần/ngày trong 5 ngày.

## 7. Chống chỉ định

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazole hoặc các thành phần nào đó của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

## 8. 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. Cần hết sức thận trọng khi dùng bất cứ một thuốc diệt ấu trùng sán lợn nào (albendazole), ngay cả khi đã dùng corticosteroid cũng có thể gây tổn thương không hồi phục khi điều trị các nang ở mắt hoặc tủy sống. Do đó cần phải khám mắt để loại trừ nang ở võng mạc trước khi điều trị bệnh ấu trùng sán lợn thần kinh.

Albendazole chuyển hóa mạnh ở gan nên khi xơ gan, tốc độ thanh thải thuốc qua gan sẽ giảm, qua đó sẽ làm tăng tích lũy thuốc và tăng tác dụng không mong muốn của albendazole. Vì thế, cần thận trọng khi dùng albendazole 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).

## 9. 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 albendazole không được khuyến cáo cho phụ nữ mang thai do những thử nghiệm trên động vật thấy khả năng gây quái thai của albendazole.

Với những phụ nữ đang trong độ tuổi sinh đẻ, nên dùng albendazole trong vòng 7 ngày đầu của chu kỳ kinh nguyệt. Khi điều trị bằng albendazole, cần phải dùng các biện pháp tránh thai cần thiết trong và sau khi ngừng thuốc 1 tháng.

**Phụ nữ cho con bú**

Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa ở mức nào. Do đó, cần hết sức thận trọng khi dùng albendazole cho phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc. Tuy nhiên, **Azotel 400** có thể gây ra các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh như đau đầu, chóng mặt. Bệnh nhân dùng **Azotel 400** cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**

**Tương tác của thuốc**

- **Dexamethasone:** Nồng độ của chất có hoạt tính albendazole sulfoxide trong huyết tương tăng hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm dexamethasone.
- **Praziquantel:** Praziquantel (40 mg/kg) làm tăng nồng độ trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong của albendazole sulfoxide khoảng 50% so với dùng albendazole đơn độc (400 mg).
- **Cimetidine:** Nồng độ albendazole sulfoxide trong mật và trong dịch nang sán tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sán khi dùng phối hợp với cimetidine (10 mg/kg/ngày) so với dùng albendazole đơn độc (20 mg/kg/ngày).
- **Theophylline:** Dược động học của theophylline không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazole 400 mg.

**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.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

- Khi điều trị thời gian ngắn (không quá 3 ngày) có thể thấy vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, tiêu chảy) và đau 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 không mong muốn 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 bị giảm bạch cầu (0,7%) hoặc có sự bất thường về gan (3,8% trong bệnh nang sán).

**Thường gặp (1/100 ≤ ADR ≤ 1/10)**

- Toàn thân: Sốt.
- Thần kinh trung ương: Đau 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, mày đay.
- Thận: Suy thận cấp.

**Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR ≤ 1/1000)**

Máu: Giảm bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Albendazole 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 1 lần trong khi điều trị. Vẫn tiếp tục điều trị được bằng albendazole nếu lượng bạch cầu giảm ít và không giảm nặng thêm.

Albendazole có thể làm tăng enzyme 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 hai tuần 1 lần trong khi điều trị. Nếu enzyme gan tăng nhiều, nên ngừng dùng albendazole. Sau đó lại có thể điều trị bằng albendazole khi enzyme 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. 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 lợn.

Bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não (neurocysticercosis), có thể có ảnh hưởng đến võng mạc tuy rất hiếm. Vì vậy, trước khi điều trị, nên xét nghiệm 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 tùy 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.

**13. Quá liều và cách xử trí**

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 lý học**

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống giun sán; Các dẫn chất benzimidazole.

**Mã ATC:** P02CA03.

Albendazole là một dẫn chất benzimidazole carbamate, có cấu trúc liên quan với thiabendazole và mebendazole. Thuốc được dùng để điều trị bệnh ấu trùng sán lợn do *Cysticercus cellulosae* ở nhu mô thần kinh và bệnh nang sán do ấu trùng sán chó *Echinococcus granulosus* gây ra. Thuốc 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*). Albendazole cũng có tác dụng đối với thể ấu trùng di trú ở da.

Albendazole cũng có tác dụng điều trị bệnh sán lá gan (*Clonorchis sinensis*).

Albendazole còn có hiệu quả trong điều trị các bệnh do *Giardia* gây ra, có thể dùng một mình hoặc kết hợp metronidazole để điều trị nhiễm *Giardia duodenalis* (còn gọi là *G. lamblia* hay *G. intestinalis*). Albendazole có hiệu quả tương tự metronidazole trong điều trị *Giardia* ở trẻ em mà lại ít tác dụng không mong muốn hơn.

Cơ chế tác dụng của albendazole 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 thể 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. Albendazole có tác dụng diệt ấu trùng của giun móc *Necator americanus* và diệt trứng giun đũa, giun móc, giun tóc.

**15. Đặc tính dược động học**

**Hấp thu**

Albendazole được hấp thu rất 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 được phân bố rộng khắp trong các dịch của cơ thể, vào dịch não tủy, nang sán, gan, huyết thanh, nước tiểu. Liên kết với protein huyết tương cao (70%).

**Chuyển hóa**

Chuyển hóa nhanh và mạnh qua gan bước một để tạo thành chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazole sulfoxide, là chất có nồng độ đủ để phát hiện trong huyết tương.

Albendazole cũng được chuyển hóa thành 6-hydroxy sulfoxide và sulfon, nhưng nồng độ không đủ để phát hiện trong huyết tương. Sau khi uống một liều duy nhất 400 mg albendazole, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazole sulfoxide đạt được trong huyết tương khoảng 0,46 - 1,58 microgam/ml sau 2 đến 5 giờ, thời gian bán thải là 8 - 12 giờ. Tương tự, nếu uống một liều là 15 mg/kg thì nồng độ đỉnh của albendazole sulfoxide trong huyết tương khoảng 0,45 - 2,96 microgam/ml sau 4 giờ, thời gian bán thải là 10 - 15 giờ.

**Thải trừ**

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

**16. Quy cách đóng gói**

- Ví 1 viên. Hộp 1 ví.
- Ví 10 viên. Hộp 1 ví.

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

**17.1. Điều kiện bảo quản**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

**17.2. Hạn dùng**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**

ĐVN.

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

  
**Công ty TNHH LD Stellapharm - Chi nhánh 1**  
Số 40 đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore,  
P. An Phú, Tx. Thuận An, T. Bình Dương, Việt Nam  
ĐT: (+84 274) 3767 470 Fax: (+84 274) 3767 469