

Mẫu vỉ: **Albendazol STADA 400 mg**

Kích thước: 60x94 mm



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5/9/2016

Mẫu hộp: **Albendazol STADA 400 mg**

Kích thước: 63x95x18 mm

Tỉ lệ: 100%



TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu

SDK - Reg. No.:

Nhà sản xuất:
Công ty TNHH LD STADA-VIET NAM
K6/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thái Đông, Huyện Phúc Môn,
TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nhai chứa:
Albendazol 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, tránh
ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn áp dụng:
Được điển Việt Nam IV
ĐỂ RA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



Số lô SX - Batch no.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd.
K6/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, Hamlet,
Xuân Thái Đông Village, Phúc Môn Dist.,
Ho Chi Minh City, Vietnam.

Composition: Each chewable tablet contains:
Albendazole 400 mg
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications
and other precautions:
Read the package insert inside.
Store in a well-closed container, in a dry place,
protect from light. Do not store above 30°C.

Specification:
Vietnamese Pharmacopoeia IV
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE PACKAGE INSERT
CAREFULLY BEFORE USE

NTAS

Mẫu vỉ: **Albendazol STADA 400 mg**
Kích thước: 44x60 mm



Mẫu hộp: **Albendazol STADA 400 mg**
Kích thước: 50x80x16 mm
Tỉ lệ: 100%



**TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM**

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Ds. Nguyễn Ngọc Liễu



Handwritten signature or mark at the bottom right corner.

Albendazol STADA 400 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nhai chứa:

Albendazol 400 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, natri lauryl sulfat, povidon K30, croscarmellose natri, aspartam, magnesi stearat, bột mùi trái cây, hypromellose, macrogol 6000, talc, titan dioxyd)

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu trắng, một mặt khắc vạch, một mặt trơn.

DƯỢC LỰC HỌC

- Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat, về cấu trúc có liên quan với mebendazol. 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 da; các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô (như *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis* và *E. neurocyticercosis*).
- 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. Đang 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 trưởng thành của các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào nang liên hệ những bào nang cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ở người, 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. Điều 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 - tủy 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 sulfoxid có thời gian bán thải 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 sulfonid được thải trừ qua mật.

CHỈ ĐỊNH

- Nhiễm một loại hoặc nhiều loại ký sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun mỏ, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa (*Hymenolepis nana*), sán lợn (*Taenia solium*), sán bò (*T. saginata*), sán lá gan loại *Opisthorchis viverrini* và *O. sinensis*.
- Albendazol cũng có hiệu quả trên ấu trùng di trú ở da. Thuốc còn có tác dụng với bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não. Albendazol là thuốc được lựa chọn để điều trị các trường hợp bệnh nang sán không phẫu thuật được, nhưng lợi ích lâu dài của việc điều trị này còn phải đánh giá thêm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Nhai viên và uống với một ly nước, hoặc nghiền viên và trộn với thức ăn. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

Liều lượng

- **Giun đũa, giun kim, giun móc hoặc giun tóc:**
 - + Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Liều giống nhau: 400 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
 - + Trẻ em cho tới 2 tuổi: 200 mg 1 liều duy nhất uống trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
- **Ấu trùng di trú ở da:**
 - + Người lớn: Uống 400 mg, ngày uống 1 lần, uống 3 ngày.
 - + Trẻ em: Uống 5 mg/kg/ngày, uống 3 ngày.
- **Bệnh nang sán:**
 - + Người lớn: Uống 800 mg mỗi ngày, chia làm 2 lần, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 2-3 tuần nếu cần, có khi cho tới 2 hoặc 3 đợt điều trị. Nếu nang sán không phẫu thuật được, có thể cho tới 5 đợt.
 - + Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 10-15 mg/kg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần.
 - + Trẻ em cho tới 6 tuổi: Liều lượng chưa được xác định.
- **Ấu trùng sán lợn ở não:**
 - + Người lớn: 15 mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.
 - + Trẻ em: Xem liều người lớn.
- **Sán dây, sán hạt dưa, giun lươn:**
 - + Người lớn: Uống 400 mg/ngày/lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.
 - + Trẻ em 2 tuổi trở lên: Liều giống liều người lớn.
 - + Trẻ em cho tới 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với nhóm benzimidazol hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử nhiễm độc tủy xương.
- Phụ nữ có thai.

THẬN TRỌNG

Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi bắt đầu điều trị bằng albendazol cần phải cân nhắc cẩn thận vì thuốc bị chuyển hóa ở gan và đã thấy một số ít người bệnh bị nhiễm độc gan. Cũng cần thận trọng với những người bị bệnh về máu.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- **Dexamethason:** Nồng độ ổn định lúc thấp nhất trong huyết tương của albendazol sulfoxid cao hơn khoảng 50% khi dùng phối hợp thêm 8 mg dexamethason với mỗi liều albendazol (15 mg/kg/ngày).
- **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).
- **Theophyllin:** Dược động học của theophyllin (truyền trong 20 phút theophyllin 5,8 mg/mg) không thay đổi sau khi uống 1 lần albendazol (400 mg).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không nên dùng albendazol cho người mang thai trừ những trường hợp bất buộc phải dùng mà không có cách nào khác. Người bệnh không được mang thai trong thời gian ít nhất một tháng sau khi dùng albendazol. Nếu người bệnh đang dùng thuốc mà lỡ mang thai thì phải ngưng thuốc ngay và phải hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.

Phụ nữ cho con bú

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

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa biết.

TÁC DỤNG PHỤ

- 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 nhức đầu.
- Trong điều trị bệnh nang sán 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. Chỉ phải ngưng điều trị khi bị giảm bạch cầu hoặc có sự bất thường về gan.

Thường gặp

- Toàn thân: Sốt.
- Thần kinh trung ương: Nhức đầu, chóng mặt, biểu hiện ở não, 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

- Toàn thân: Phản ứng dị ứng.
- Máu: Giảm bạch cầu.
- Da: Ban da, mề đay.
- Thận: Suy thận cấp.

Hiếm gặp

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

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.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

48 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

- Ví 1 viên. Hộp 1 vỉ.
- Ví 10 viên. Hộp 1 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Việt Nam IV.

Đề xa tâm tay trẻ em

**Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
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 sử dụng thuốc**

Ngày duyệt nội dung toa: 09/10/2015

Nhà sản xuất:

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2,
Xã Xuân Thới Đông, Huyện Hóc
Tp Hồ Chí Minh, Việt Nam.
ĐT: (+84) 8 37181154-37182141 • Fax: (+84) 8 37182140

TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
LIÊN DOANH
STADA-VIỆT NAM

TUQ. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHẠM
Đs. Nguyễn Ngọc Liễu
Lô Minh Hùng