

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Chai

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 18/01/2013

THÀNH PHẦN: Mỗi viên có chứa - Hoạt chất: Albendazol..... 400mg. - Tá dược: Natri bicarbonat, Cellulose vi tinh thể pH101..... vừa đủ 1 viên. CHỈ ĐỊNH - LIỀU DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. ĐẢO QUẢN: Trong bao bì kín, ở nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: USP 30	100 Viên Thuốc trị giun ALZENTAL® Viên bao phim Albendazol 400mg	GMP-WHO COMPOSITION: Each tablet contains - Active ingredient: Albendazole..... 400mg - Excipients: Sodium bicarbonate, Micro-crystalline cellulose pH101.....q.s. 1 tablet INDICATIONS - DOSAGE - CONTRAINDICATIONS: See insert. STORAGE: Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C SPECIFICATION: USP 30
 CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO		SDK Reg. No. : Số lô SX Lot No. : HD Exp. date :

2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 25 tháng 06 năm 2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc

Chai 100 viên

Kích thước thật: 90x50x50mm

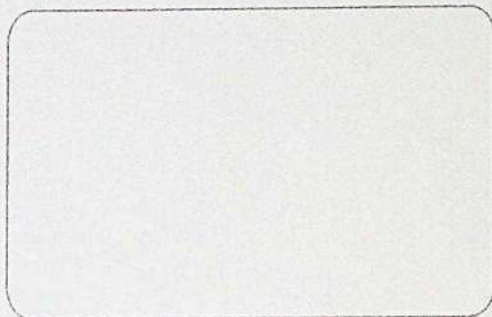
Tỉ lệ thu nhỏ 90%



MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Vi

Mặt trước



Số lô SX - Hạn dùng

Mặt sau



2. Nhãn trung gian: Đính kèm

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc: Đính kèm

Ngày 25 tháng 06 năm 2012

CTY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO



KIM JONG SUNG / Tổng giám đốc





Thuốc diệt giun

Viên bao phim ALZENTAL

Albendazol 400mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên chứa

Hoạt chất: Albendazol 400mg

Tá dược: Natri bicarbonat, Cellulose vi tinh thể pH 10, Natri stearat glycolat, Povidon K30, Aspartam, Silicon dioxid, Tinh dầu cam, Poloxamer 407, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Dầu castor, HPMC 2910, Titan dioxid, Talc, Sáp carnauba

DẠNG BẢO CHẾ: Viên bao phim

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên - Hộp 1 chai x 100 viên.

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.
- Albendazol cũng có hiệu quả trên ấu trùng đi trú ở da.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

- **Giun đũa, giun kim, giun móc hoặc giun tóc.**
 - Người lớn và trẻ em > 2 tuổi: 400 mg / ngày.
 - Trẻ em ≤ 2 tuổi: 200 / 1 ngày.
 - * Uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
- **Ấu trùng đi 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.
- **Strongyloides (giun lươn)**
 - Người lớn, trẻ em > 2 tuổi: Uống 400 mg/ngày/lần trong 3 ngày.
 - Trẻ em ≤ 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp.
 - * Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần nào đó của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tùy xương.
- Người mang 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 các người bị bệnh về máu.

SỬ DỤNG Ở PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không nên dùng albendazol cho người mang thai trừ những trường hợp bắt 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 ngừng thuốc ngay và phải hiểu rõ là thuốc có thể gây nguy hại rất nặng cho thai.
- Còn chưa biết thuốc tiết vào sữa ở mức nào. Do đó cần phải hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho phụ nữ cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

- Các tác dụng phụ như: chóng mặt, nhức đầu có thể xảy ra. Nếu xảy ra, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ

- Khi điều trị thời gian ngắn (≤ 3 ngày) có thể thấy vài trường hợp bị khó chịu ở đường tiêu hóa (đau vùng thượng vị, tiêu chảy) và nhức đầu.
- 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 hoặc có sự bất thường về gan.
- Các tác dụng phụ thường gặp: Sốt, nhức đầu, chóng mặt, biểu hiện ở não, tăng áp suất trong não, chức năng gan bất thường, đau bụng, buồn nôn, nôn, rụng tóc (phục hồi được).
- Các tác dụng phụ ít gặp: Phản ứng dị ứng, giảm bạch cầu, ban da, mày đay, suy thận cấp.
- Các tác dụng phụ hiếm gặp: giảm bạch cầu hạt, giảm huyết cầu nói chung, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng phụ gặp phải khi dùng thuốc.

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 sản tăng lên khoảng 2 lần ở người bị bệnh nang sản 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).

ĐƯỢC 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 đi trú ở cơ và da.
- 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. Dạng 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 trùng hợp hóa các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào tương là những bào quan cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Ở người, sau khi uống, albendazol được hấp thu rất kém (5%). Hầu hết tác dụng chống giun sản 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. Đó 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 sản, nồng độ albendazol sulfoxid trong dịch nang sản 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 có nửa đời thải trừ 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 sulfoxid được thải trừ qua mật.

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.

KHUYẾN CÁO:

- Để tránh 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.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nơi khô nhiệt độ dưới 30°C

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP 30

CÔNG TY TNHH DP SHINPOONG DAEWOO

Nhà máy: Số 13, Đường 9A KCN Biên Hòa 2, Đồng Nai, Việt Nam
Văn phòng: Phòng 7, Lầu 9, Tháp R1 Tòa nhà Everrich, 968 Đường 3/2, Phường 15, Q.11, TP. HCM

ĐT: (08) 22250683 Fax: (08) 22250682 Email: shinpoong@spd.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

ALZENTAL Film coated tablet

Albendazole 400mg

COMPOSITION: Each tablet contains

Active-ingredient: Albendazole400mg

Excipients: Sodium bicarbonate, Microcrystalline cellulose pH 101, Sodium starch glycolate, Povidone K30, Aspartame, Silicone dioxide, Orange oil, Poloxamer 407, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Castor oil, HPMC 2910, Titanium dioxide, Talc, Carnauba wax

DOSAGE FORM: Film coated tablet

HOW SUPPLIED : 1Blister x 1Tablet, 1Bottle x 100 Tablets.

INDICATIONS

- Single or mixed infections caused by intestinal para-sites, such as *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*.
- Albendazole may be effective against cutaneous larva migrans.

DOSAGE- ADMINISTRATION

▪ *Ascariasis, enterobiasis, ancylostomiasis or trichuriasis:*

- Adults and children over 2 years: 400mg / day.
- Children up to 2 years: 200mg / day
- * A single dose /day, a further dose may be required after 3 weeks.

▪ *Cutaneous larva migrans:*

- Adults: 400mg once daily, for 3 days
- Children: 5mg/kg, for 3 days.

▪ *Strongyloidiasis*

- Adults: 400mg once daily for 3 days.
- Children up to 2 years: 200mg once daily for 3 days
- *Doses may be repeated after 3 weeks.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with history of hypersensitivity to compounds of benzimidazole class or any components of the drug.
- Patients with a history of bone marrow toxicity
- Pregnant women

PRECAUTIONS

Patients with abnormal liver function prior to commencing albendazole therapy, should be carefully evaluated, since the drug is metabolized by the liver and has been associated with hepatotoxicity in a few patients. Patients with hematological diseases.

USING IN PREGNANCY AND NURSING MOTHERS

- Albendazole should not be used to pregnant women except in clinical circumstances where no alternative management is appropriate. patients should not become pregnant for at least 1 month following cessation of albendazole therapy. If pregnancy occurs while taking this drug, the patients should be apprised of the potential hazard to the fetus and albendazole should be discontinued immediately.
- The excretion of albendazole into breast milk is unknown, therefore, caution should be exercised when albendazole is administered to a nursing woman.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

Adverse drug reactions such as dizziness and headache may occur. If affected, patients should not drive or operate machines.

ADVERSE REACTIONS

- In short-term treatments (≤ 3 days), a few cases of gastrointestinal discomfort (epigastric pain and diarrhoea) and headache are reported.
- Usually adverse and side effects are mild and resolved without treatment. Treatment discontinuations are predominantly due to leukopenia or hepatic abnormalities.
- Common: fever, headache, vertigo, meningeal signs, raised intracranial pressure, abnormal functions, abdominal pain, nausea, vomiting, alopecia (reversible)
- Less common: leukopenia, rash, urticaria, allergic reactions, acute renal failure
- Rare: granulocytopenia, pancytopenia, agranulocytosis, thrombocytopenia.

Inform doctor with side effects when using medicine

DRUG INTERACTIONS

- Dexamethasone: Steady-state trough concentrations of albendazole sulphoxide are about 50% higher when 8mg dexamethasone is co-administered with each dose of albendazole (15mg/kg/daily)

- Praziquantel: in the fed state, praziquantel (40mg/kg) increases mean maximum plasma concentration and area under the curve of albendazole alone (400mg)

- Cimetidine: albendazole sulphoxide concentrations in bile and cystic fluid are increased (about 2 fold) in hydatid cyst patients treated with cimetidine (10mg/kg daily) in comparison with albendazole alone (20mg/kg/daily)

- Theophylline: the pharmacokinetics of theophylline (aminophylline 5.8 mg/kg infused over 20 minutes) are unchanged following a single oral dose of albendazole (400mg)

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

- Albendazole is a benzimidazole carbamate derivative which is structurally related to mebendazole. It has a wide spectrum of activity against intestinal nematodes (hookworm, *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Strongyloides stercoralis*, *Trichuris trichiura* and *Capillaria philippinensis*), systemic nematodes (*Trichinella spiralis* and cutaneous larva migrans).

- Albendazole is active against both larval and adult stages of intestinal nematodes and ovidual against *Ascaris lumbricoides* and *Trichuris trichiura*. Its main metabolite, albendazole sulphoxide, may largely be responsible for the pharmacological effects of the drug.

- The mechanism of action of albendazole is similar to that of other benzimidazoles. It appears to bind to parasite tubules with subsequent inhibition of the polymerization of tubules to microtubules which are vital for the normal functioning of the parasite cells.

PHARMAKINETICS PROPERTIES

- In man, after oral administration, albendazole has a low adsorption (<5%). most of its anthelmintic action is thought to be intraintestinal. The anthelmintic effect in tissues needs high doses and prolonged therapy

- Because of extensive first pass metabolism, albendazole itself is detected only in trace amounts or not at all in plasma. After oral administration of a single dose of 400mg of albendazole, peak plasma concentrations between 0.04 and 0.55 microgram/ml of the sulphoxide metabolite were obtained after 1 to 4 hours. When the drug was given with a fatty meal, 2-4 fold increase in plasma concentrations was observed. Large intra- and inter-individual variability in the plasma concentrations of albendazole sulphoxide has been reported, and is likely to be due to its erratic absorption and possible differences in metabolic rate.

- Albendazole sulphoxide binds to plasma proteins up to 70%. During long-term treatment against hydatid disease, the concentrations of albendazole sulphoxide in cyst fluid may reach levels arounds 20% of that in plasma. Albendazole sulphoxide crosses the blood-brain barrier and attains a CSF concentration one-third of that in plasma

- Albendazole is quickly and completely oxidized to the active metabolite albendazole sulphoxide, which is further oxidized to the inactive compound albendazole sulphone

- Albendazole sulphoxide is eliminated with a plasma elimination half-life of around 9 hours. The sulphoxide metabolite is excreted through the kidneys along with the sulphone of the main metabolite may be eliminated through the bile.

OVERDOSE AND TREATMENT

In case of overdosage, symptomatic therapy (e.g. gastric lavage and activated charcoal) and general supportive measures are recommended.

WARNINGS:

- Keep out of reach of children
- Read carefully the leaflet before use.
- For further information, please contact your doctor.

STORAGE : Store in a tight container, at dry place, protected from light, temperature below 30°C

EXPIRY DATE : 60 months from the manufacturing date.

SPECIFICATION : USP 30



SHINPOONG DAEWOO PHARMA Co., Ltd.

Factory: No. 13 - Street 9A Bien Hoa Industrial Zone No. 2, Dongnai Province, Viet Nam

Office: Room 7, Floor 9th, Tower R1, Everrich Building, No. 968, 3/2 Str, Ward 15, Dist. 11, Ho Chi Minh City

Tel : (08) 22250683

Fax : (08) 22250682

Email : shinpoong@spd.com.vn

