

134/MS

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 12/6/14

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ



<p>Thuốc tẩy giun Albendazol</p> <p>400 mg</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p>  <p>SĐK: Số lô SX: Ngày SX: HD:</p> <p>Liều duy nhất</p> <p>Hộp 1 lọ x 1 viên nhai</p>	<p>Sản xuất tại: CITY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Hà Đông - Hà Nội</p> <p>GIUN TÓC</p>  <p>GIUN MỐC</p>  <p>1 Liều duy nhất</p> <p>Albendazol 400mg</p> <p>Thuốc tẩy giun Albendazol</p>	<p>Thuốc tẩy giun</p> <p>Albendazol 400 mg</p> <p>THÀNH PHẦN: Albendazol 400mg Tá dược vơ 1 viên.</p> <p>BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C</p> <p>TIÊU CHUẨN: TCCS</p> <p>Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM</p> <p>Hộp 1 lọ x 1 viên nhai</p>	<p>Sản xuất tại: CITY CP DƯỢC PHẨM HÀ TÂY Hà Đông - Hà Nội</p> <p>GIUN ĐUÑA</p>  <p>GIUN KIM</p>  <p>1 Liều duy nhất</p> <p>Thuốc tẩy giun Albendazol</p>
<p>60.30.30</p>			

Handwritten signature/initials

Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây



B. Tổng giám đốc

Handwritten signature of Phó Tổng Giám Đốc

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai

Hướng dẫn sử dụng thuốc
Thuốc tẩy giun ALBENDAZOL 400mg



* **Dạng thuốc:** Viên nhai

* **Thành phần:** Mỗi viên nhai chứa:

Albendazol	400 mg
Tá dược vđ	1 viên

(Tá dược gồm: Tinh bột mỳ, đường trắng, vanilin, lecithin, povidon, phẩm erythrosin)

* **Dược lý và cơ chế tác dụng:**

Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat, có cấu trúc liên quan với thiabendazol và mebendazol. 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. Các thuốc chống giun sán khác (thường là praziquantel hoặc nitazoxanid) được dùng để điều trị các sán dây trưởng thành.

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.

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

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

Cơ chế tác dụng của albendazol chưa được biết đầy đủ. Thuốc có ái lực mạnh, đặc hiệu gắn vào β -tubulin (một loại protein tự do) trong tế bào của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp 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, 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 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 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. Hầu hết tác dụng chống giun sán của thuốc xảy ra ở lòng ruột, để có tác dụng ở các mô thì cần dùng liều cao và dài ngày. 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 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. Sau khi uống một liều duy nhất 400 mg albendazol, nồng độ đỉnh của chất chuyển hóa có hoạt tính là albendazol sulfoxid đạt được trong huyết tương khoảng 0,46 - 1,58 microgam/ml sau 2 đến 5 giờ, nửa đời thải trừ là 8 - 12 giờ. Tương tự, nếu uống một liều là 15 mg/kg thì nồng độ đỉnh của albendazol sulfoxid trong huyết tương khoảng 0,45 - 2,96 microgam/ml sau 4 giờ, nửa đời thải trừ là 10 - 15 giờ.

+ **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 không đáng kể chất chuyển hóa sulfoxid được thải trừ qua mật.

* **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 duodenal* và *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun lươn (*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*).

*** Cách dùng-Liều dùng:**

Nhai viên, hoặc nuốt, uống cùng với nước. Không cần phải nhịn đói hoặc tẩy.

Liều dùng:

-Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercuscellulosae* ở mô thần kinh:

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi, cân nặng ≥ 60 kg: 400 mg/lần, 2 lần/ngày uống cùng với thức ăn trong 8 - 30 ngày.

Đối với những người cân nặng dưới 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 liều cho trẻ dưới 6 tuổi.

-Bệnh nang sán chó *Echinococcus*: (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 thể 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 lươn (*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, 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 *Clonorchissinensis*: Trẻ em và người lớn: 10 mg/kg/ngày, uống trong 7 ngày.

-Bệnh giun chỉ bạch huyết *Wuchereriabancrofti*, *Brugiamelafi*), nhiễm giun chỉ tiềm ẩn (bệnh phổi nhiệt đới tăng bạch cầu ưa eosin): Diethylcarbamazin 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 albendazol 400 mg với diethylcarbamazin 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, 2 lần/ngày trong 5 ngày.

***Chống chỉ định:**

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc các thành phần nào đó của thuốc.



[Handwritten signature]



- Người mang thai.

***Tác dụng không mong muốn (ADR) :**

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, ỉa 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 bị 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, 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, 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, ADR < 1/1000

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 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 2 tuần một lần trong khi điều trị. Nếu enzyme gan tăng nhiều, nên ngừng dùng albendazol. Sau đó lại có thể điều trị bằng albendazol 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 này.

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.

*** Ghi chú: "Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ và thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"**

***Thận trọng:** 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 (albendazol), ngay cả khi đã dùng corticosteroid cũng có thể gây tổn thương không hồi phục khi điều trị các nang ở mắt hoặc tùy 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.

Albendazol 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 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)

***Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng điều khiển tàu xe và vận hành máy móc:** Do có tác dụng không mong muốn thường gặp (ADR > 1/100) trên hệ thần kinh trung ương, nên cần hết sức thận trọng khi dùng albendazol cho người lái xe và vận hành máy móc

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

Với những 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.

* **Thời kỳ 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.

* **Tương tác thuốc:**

-*Dexamethason*: Nồng độ của chất có hoạt tính albendazolsulfoxid 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 albendazolsulfoxid khoảng 50% so với dùng albendazol đơn độc (400 mg).

-*Cimetidin*: Nồng độ albendazolsulfoxid 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.

***Quá liều và 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.

* **Hạn dùng:** 24 tháng tính từ ngày sản xuất. **Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.** Khi thấy viên thuốc bị ẩm mốc, loang màu, nhãn thuốc in số lô SX, HD mờ...hay có các biểu hiện nghi ngờ khác phải đem thuốc tới trả lại nơi bán hoặc nơi sản xuất theo địa chỉ trong đơn.

* **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

* **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

**"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ"**

THUỐC SẢN XUẤT TẠI:
CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
La Khê - Hà Đông - TP. Hà Nội
ĐT: 04.33522203 - 33516101.
FAX: 04.33522203

CÔNG TY C.P DƯỢC PHẨM HÀ TÂY
TỔNG GIÁM ĐỐC
CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ TÂY
O. HÀ ĐÔNG - TP. HÀ NỘI

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
DS. Nguyễn Bá Lai



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng

