

Rx

# ALBENCA® 200

GMP - WHO

## VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

### THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

#### Thành phần dược chất:

Albendazol ..... 200 mg

**Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể, Tinh bột tiền gelatin hóa, Natri starch glycolat, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Macrogol, FD&C yellow 6 lake, Candurin silver fine, Tinh dầu cam.

#### DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén tròn, hai mặt trơn, bao phim màu cam, có mùi thơm, cạnh và thành viên nguyên vẹn.

#### 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 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*).

#### LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

##### Liều dùng:

##### Người lớn

- Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercus cellulosae* ở mô thần kinh:
  - \* Cân nặng  $\geq 60$  kg: 400 mg/lần x 2 lần/ngày uống cùng với thức ăn, trong 8 - 30 ngày.

- Ấu trùng di trú ở da: Trẻ em  $\geq 40$  kg uống 200 mg/lần/ngày (5 mg/kg/ngày), trong 3 ngày. Chưa có liệu cho trẻ em  $< 40$  kg.
- Bệnh sán lá gan do *Clonorchis sinensis*: Trẻ em  $\geq 20$  kg uống 200 mg/lần/ngày (10 mg/kg/ngày), trong 7 ngày. Chưa có liệu cho trẻ em  $< 20$  kg.
- Nhiễm *Toxocara* (ấu trùng di trú nội tạng): 400 mg/lần x 2 lần/ngày, trong 5 ngày.

#### Cách dùng:

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

#### Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

#### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với các hợp chất loại benzimidazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.

#### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Từ vong liên quan đến việc dùng albendazol do giảm bạch cầu hạt hoặc giảm toàn thể huyết cầu đã được báo cáo, tuy hiếm gặp. Albendazol đã được chứng minh là gây ức chế tủy xương, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt và ở những bệnh nhân có hoặc không có rối loạn chức năng gan. Cần theo dõi công thức máu của bệnh nhân khi bắt đầu mỗi chu kỳ điều trị 28 ngày và mỗi 2 tuần trong khi điều trị với albendazol.
- Bệnh nhân bị bệnh gan, bao gồm bệnh sán kim trong gan, có nguy cơ bị ức chế tủy xương dẫn đến giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu bất sản, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu. Do đó, cần theo dõi công thức máu chặt chẽ hơn trên các đối tượng này và ngưng albendazol nếu số lượng tế bào máu giảm đáng kể về mặt lâm sàng.
- Bệnh nhân không nên mang thai ít nhất 1 tháng sau khi ngưng điều trị albendazol. Nếu bệnh nhân có thai trong khi dùng thuốc, nên ngưng albendazol ngay lập tức và bệnh nhân cần được thông báo về những mối nguy hiểm tiềm ẩn cho thai nhi.
- Bệnh nhân đang được điều trị bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não nên dùng thêm steroid và thuốc chống co giật nếu cần. Việc dùng corticosteroid đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch có thể ngăn chặn cơn tăng áp lực nội sọ trong tuần đầu tiên khi điều trị bệnh ấu trùng sán này.

- Cân nặng < 60 kg: 15 mg/kg/ngày (không quá 800 mg/ngày), chia 2 lần, uống cùng với thức ăn, trong 8-30 ngày.

Có thể nhắc lại nếu cần thiết.

- **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 thế điều trị 3 đợt liên tiếp.
- **Giun đũa, giun móc, giun tóc, giun kim:** 400 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Giun lươn (Strongyloides):** 400 mg/lần/ngày uống trong 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Giun Capillaria:** 200 mg/lần x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.
- **Ấu trùng di trú ở da:** 400 mg/lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể tăng lên 5 - 7 ngày mà không thêm tác dụng không mong muốn.
- **Bệnh do Giardia:** 400 mg/lần/ngày, uống trong 5 ngày.
- **Bệnh sán lá gan do Clonorchis sinensis:** 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):** 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):** 400mg/lần x 2 lần/ngày, trong 5 ngày.

#### Trẻ em từ 2 - 17 tuổi

- **Giun lươn (Strongyloides):** 400 mg/lần/ngày uống trong 3 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Nhiễm giun lươn mạn tính:** 400 mg/lần x 2 lần/ngày, uống trong 3 ngày. Có thể lặp lại điều trị sau 3 tuần nếu cần thiết.
- **Bệnh nang sán chó (Echinococcus granulosus):** Trẻ em trên 6 tuổi uống 15 mg/kg/ngày (khoảng 1 - 2 viên/lần, không quá 800 mg/ngày), chia làm 2 lần, uống cùng với thức ăn, điều trị trong 28 ngày, nhắc lại sau 14 ngày ngừng thuốc, điều trị 2 - 3 đợt liên tiếp. Chưa có liệu cho trẻ dưới 6 tuổi.
- **Giun đũa, giun móc, giun tóc, giun kim:** 400 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể nhắc lại sau 3 tuần.
- **Bệnh ấu trùng sán lợn Cysticercus cellulosae ở mô thần kinh:** Trẻ em trên 6 tuổi uống 15 mg/kg/ngày (khoảng 1 - 2 viên/lần, không quá 800 mg/ngày), chia 2 lần, uống cùng với thức ăn, trong 8 - 30 ngày. Có thể nhắc lại nếu cần thiết. Chưa có liệu cho trẻ dưới 6 tuổi.
- **Giun Capillaria:** 200 mg/lần x 2 lần/ngày, trong 10 ngày.

- Bệnh ấu trùng sán lợn tiềm tàng cũng có thể được phát hiện ở những bệnh nhân được điều trị bằng albendazol. Bệnh nhân có thể gặp các triệu chứng thần kinh (ví dụ co giật, tăng áp lực nội sọ) vì ký sinh trùng chết trong não có thể gây ra phản ứng viêm. Các triệu chứng này có thể xảy ra ngay sau khi điều trị, do đó nên dùng thêm steroid và thuốc chống co giật.

- Bệnh giun sán có thể liên quan đến võng mạc, tuy hiếm gặp. Trước khi bắt đầu điều trị bệnh ấu trùng sán lợn có tổn thương não, bệnh nhân cần được kiểm tra những tổn thương võng mạc. Nếu có tổn thương võng mạc, cần cân nhắc giữa việc điều trị ấu trùng sán lợn với nguy cơ tổn hại võng mạc trầm trọng hơn gây ra bởi albendazol.

- Thuốc có chứa tá dược tạo màu FD&C yellow 6 lake, có thể gây dị ứng.

#### SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

##### Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Albendazol đã được chứng minh là gây quái thai ở chuột cống và thỏ. Những phản ứng gây quái thai ở chuột cống đã được thể hiện với liều uống 10 và 30 mg/kg/ngày (tương ứng 0,10 lần và 0,32 lần so với liều khuyến cáo cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) trong ngày 6 - 15 của thời kỳ mang thai và phản ứng gây quái thai ở thỏ với liều uống 30 mg/kg/ngày (khoảng 0,60 lần so với liều khuyến cáo cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) trong ngày 7 - 19 của chu kỳ mang thai. Nghiên cứu trên thỏ, liều gây độc (33% tỷ lệ tử vong) được ghi nhận là 30 mg/kg/ngày.

Ở chuột nhắt, liều lên đến 30 mg/kg/ngày (khoảng 0,16 lần so với liều khuyến cáo cho người dựa trên diện tích bề mặt cơ thể) chưa thấy ghi nhận về các tác dụng gây quái thai.

Tuy nhiên, trên người, chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc dùng albendazol ở phụ nữ mang thai. Vì vậy, không nên dùng albendazol cho phụ nữ có thai.

##### Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

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

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây nhức đầu chóng mặt do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho đối tượng này.

#### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

##### Tương tác của thuốc:

- 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 (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).
- 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).
- Dược động học của theophyllin (truyền trong 20 phút theophyllin 5,8 mg/kg) không thay đổi sau khi uống 1 lần albendazol (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.

#### **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 chầy) 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, 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**

- 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. Thử nghiệm 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

những bào quan cần thiết cho hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng. 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.

Albendazol là thuốc diệt giun có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như giun móc (*Ancylostoma duodenale*), giun mò (*Necator americanus*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun lợn (*Strongyloides stercoralis*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun Capillaria (*Capillaria philippinensis*), giun xoắn (*Trichinella spiralis*) và thể ấu trùng di trú ở cơ và da; các loại sán dây và ấu trùng sán ở mô (như *Echinococcus granulosus*, *E. multilocularis* và *E. neurocysticercosis*).

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

- 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 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.
- 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 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.
- **Bệnh nhân suy thận:** dược động học của albendazol trên bệnh nhân suy thận chưa được nghiên cứu đầy đủ. Tuy nhiên, do albendazol và chất chuyển hóa chính (albendazol sulfoxid) thải trừ qua thận là không đáng kể nên độ thanh thải của các hợp chất này ít bị biến đổi ở những bệnh nhân suy thận.
- **Ảnh hưởng của mật:** ở những bệnh nhân tắc nghẽn ngoài gan, sinh khả dụng toàn thân của albendazol

(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 bệnh nhân cần được cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi tiếp tục điều trị bằng albendazol và cần được xét nghiệm thường xuyên 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 có thể 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.

**Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.**

#### **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

##### **Quá liều:**

Liều gây độc và tử vong trên chuột nhắt đực và chuột nhắt cái là 5.000 mg/kg; ở chuột cống, với liều lượng ước tính là 1.300 và 2.400 mg/kg; ở chuột hàng, với liều lượng là 10.000 mg/kg; và trên chó, liều ước tính từ 500 đến 1.250 mg/kg. Nghiên cứu trên động vật, các triệu chứng quá liều bao gồm tiêu chảy, nôn, nhịp tim nhanh và suy hô hấp.

Một trường hợp dùng quá liều khuyến cáo đã được ghi nhận ở một bệnh nhân uống ít nhất 16 gam albendazol trong 12 giờ, trong trường hợp này, chưa ghi nhận tác dụng không mong muốn nào.

##### **Cách xử trí:**

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ thích hợp.

#### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống giun sán, dẫn xuất của benzimidazol.

**Mã ATC:** P02CA03

- Albendazol là một dẫn chất benzimidazol carbamat. Thuốc tác dụng bằng cách liên kết với các tiểu quản của kỳ sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp hóa các tiểu quản thành các vi tiểu quản của bào tương là

- **Ảnh hưởng của mật:** ở những bệnh nhân tắc nghẽn ngoài gan, sinh khả dụng toàn thân của albendazol sulfoxid có thể tăng lên, do nồng độ tối đa trong huyết thanh tăng gấp 2 lần và diện tích dưới đường cong tăng 7 lần. Tỷ lệ giữa mức độ hấp thu/ chuyển đổi và thải trừ của albendazol sulfoxid sẽ kéo dài với Tmax khoảng 10 giờ và thời gian bán thải trong huyết thanh xấp xỉ 31,7 giờ.

- **Trẻ em:** sau khi dùng một liều 200 mg đến 300 mg albendazol (khoảng 10 mg/ kg) cho các bệnh nhi bị bệnh nang sán (độ tuổi 6-13) trong đó có 3 bệnh nhi uống thuốc trong tình trạng đói và 2 bệnh nhi dùng thuốc kèm với thức ăn, nhận thấy, dược động học của albendazol sulfoxid tương tự như được động học ở người lớn uống thuốc trong khi ăn.

- **Người cao tuổi:** mặc dù chưa có nghiên cứu chứng minh tác động của tuổi tác đến dược động học của albendazol sulfoxid, nhưng dữ liệu nghiên cứu trên 26 bệnh nhân bị bệnh nang sán (trên 79 tuổi) cho thấy dược động học trên những bệnh nhân này tương tự như ở người trẻ, khỏe mạnh.

- **Vì sinh vật:** cơ chế hoạt động chính của albendazol là ức chế sự trùng hợp tubulin dẫn đến mất các vi ống của tế bào chất. Do đó, albendazol có khả năng chống lại các ấu trùng của *Echinococcus granulosus*, *Taenia solium*.

#### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim.

#### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:**

Bảo quản dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

#### **TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

Thuốc đạt theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam.



**IMEXPHARM**

Cơ sở sản xuất:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**  
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, Thành phố Cao Lãnh,  
Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam

Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com