

Mẫu vỉ: **Albendazol STADA 200 mg**

Kích thước: 44x60 mm

STADA 200 mg Albendazol STADA 200 mg Al
bendazole 200 mg Albendazole 200 mg

STADA Chủ nhánh CTY TNHH LD STADA-VIETNAM STADA

Albendazol STADA 200 mg Albendazol STADA : A
Albendazol 200 mg Albendazole 200 mg

STADA Chủ nhánh CTY TNHH LD STADA-VIETNAM

Albendazol STADA 200 mg Albendazol : A
Albendazole 200 mg Albendazole

STADA Chủ nhánh CTY TNHH LD STADA

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 6/2/17

Mẫu hộp: **Albendazol STADA 200 mg**

Kích thước: 50x60x21 mm

Tỉ lệ: 100%



Hộp 1 vỉ x 2 viên nén bao phim

Albendazol STADA
200 mg Albendazole 200 mg

STADA

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HĐ - Exp. date:

Albendazol STADA
200 mg

SDK - Reg. No.:

Sở sản xuất:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIETNAM
Số 40, Đường Tô Thi, KCN Việt Nam Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Albendazole 200 mg
Tá dược vừa đủ
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông
tin khác? Xem thơ 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: Dược điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

FD090X21



1 blister x 2 film-coated tablets

Albendazol STADA
200 mg Albendazole 200 mg

STADA

TU. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN LV, Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tô Thi, Anson, Viet Nam Singapore Industrial Park
Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

Composition: Each film-coated tablet contains:
Albendazole 200 mg
Excipients q.s.
Indications, Administration, Contraindications and other
precautions: Read the package insert inside.
Store in a well-vented 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

FD201015

NAS

Mẫu vỉ: **Albendazol STADA 200 mg**
Kích thước: 44x60 mm

STADA 200 mg Albendazol STADA 200 mg Al-
azol 200 mg Albendazole 200 mg

STADA Chi nhánh CTY TNHH LD STADA VIỆT NAM STA
ndazol STADA 200 mg Albendazol STADA 200 mg
Albendazol 200 mg Albendazole 200 mg

ng Branch STADA Chi nhánh CTY TNHH LD STADA VIỆT NAM
ng Albendazol STADA 200 mg Albendazol
Albendazol 200 mg Albendazole
Số 10 SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Mẫu hộp: **Albendazol STADA 200 mg**
Kích thước: 50x60x45 mm
Tỉ lệ: 100%



Hộp 10 vỉ x 2 viên nén bao phim

Albendazol STADA

200 mg

Albendazol 200 mg

Số 10 SX - Batch No.:
NSX - Mfg. date:
HD - Exp. date:

Albendazol STADA
200 mg

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Albendazol200 mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Nin độc 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: Dược điển Việt Nam IV
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK - Reg. No.:

NHÀ SẢN XUẤT:
Chi nhánh Công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM
Số 40, Đường Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

50X90X45

STADA

Albendazol STADA
200 mg Albendazol 200 mg

20 viên nén bao phim / 20 film-coated tablets

10 blisters x 2 film-coated tablets

Albendazol STADA

200 mg

Albendazole 200 mg

STADA

TU. T. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT



Đs. Nguyễn Ngọc Liễu

Albendazol STADA
200 mg

Composition: Each film-coated tablet contains:
Albendazole200 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

Barcode

Manufactured by:
STADA-VN J.V. Co., Ltd., Binh Duong Branch
40 Tu Do Avenue, Viet Nam-Singapore Industrial Park,
Thuon An, Binh Duong Province, Vietnam.

PL261015

Albendazol STADA 200 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Albendazol..... 200 mg
Tá dược vừa đủ..... 1 viên
(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, tinh bột ngô, natri lauryl sulfat, povidon K30, tinh bột natri glycolat, natri saccharin, mùi tutti frutti 77919-31, magnesi stearat, hypromellose 6 cps, macrogol 6000, talc)

MÔ TẢ

Viên nén tròn, bao phim màu trắng ngà, hai mặt khum, có hình ngôi sao nổi.

DƯỢC LỰC HỌC

– 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. Thuốc có phổ hoạt tính 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.

– Cơ chế tác dụng của albendazol 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. Albendazol có tác dụng diệt ấu trùng của giun móc *Necator americanus* và diệt trứng giun đũa, giun móc, giun tóc.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

– 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.

– 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 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, thời gian bán thải 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, thời gian bán thải là 10 - 15 giờ.

– 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*).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

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

Liều lượng

– **Bệnh ấu trùng sán lợn *Cysticercus cellulosae* ở mô thần kinh**

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

+ Đối với người cân nặng ≤ 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.

+ Trẻ em cho tới 6 tuổi: Liều lượng chưa được xác định.

– **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 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.



17A2

– **Bệnh giun chỉ bạch huyết (Wuchereria bancrofti, Brugia malayi), 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 x 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.

– Phụ nữ có thai.

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 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. 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).

TƯƠNG TÁC THUỐC

– **Dexamethason:** Nồng độ của chất có hoạt tính albendazol sulfoxid 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 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 không thay đổi sau khi uống 1 liều albendazol 400 mg.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có 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.

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

Không có.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 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 toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.

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.

BẢO QUẢN

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

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI

Ví 2 viên. Hộp 1 vỉ.

Ví 2 viên. Hộp 5 vỉ.

Ví 2 viên. Hộp 10 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Dược điển Việt Nam IV.

Đề xa tầm 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: 28/11/2015

Nhà sản xuất:

Chi nhánh công ty TNHH LD STADA-VIỆT NAM

STADA

Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,

Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

ĐT: (+84.650) 3767470-3767471 - Fax: (+84.650) 3767469



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng



TUQ. TỔNG GIÁM ĐỐC
GD NCPT

Đs. Nguyễn Ngọc Liễu