

# MẪU NHÃN



### Nhãn hộp

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén chứa:  
 Ivermectin.....6 mg  
 Tá dược vừa đủ.....một viên

**Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.**  
 Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**Để xa tầm tay trẻ em  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**  
 Tiêu chuẩn: TCCS  
 Cơ sở sản xuất:  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**  
 Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II,  
 Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

Rx

Thuốc kê đơn

## Opelomin® 6

Ivermectin 6 mg



Pharmaceuticals

HỘP 2 VỈ x 2 VIÊN NÉN

WHO-GMP

**COMPOSITION:** Each tablet contains:  
 Ivermectin.....6 mg  
 Excipients q.s.....one tablet

Indications, administration, dosage, contraindications and other information: **See the insert.**  
 Store at temperature below 30°C, in a dry place, protect from light.

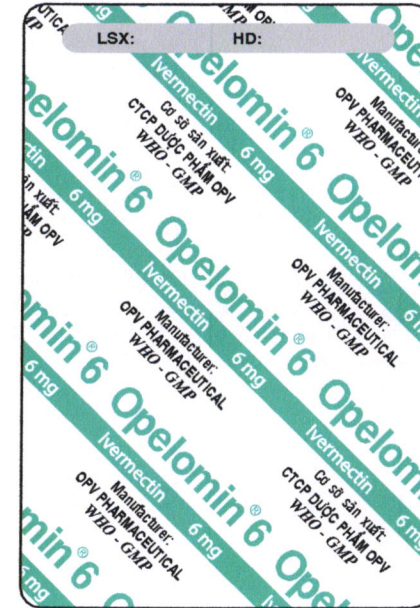
**Keep out of reach of children.  
 Read carefully the enclosed insert before use.**  
 Specification: Manufacturer's  
 Manufacturer:  
**OPV PHARMACEUTICAL JOINT STOCK CO.**  
 No. 27, 3A Street, Bien Hoa II Industrial Zone,  
 An Binh Ward, Bien Hoa City, Dong Nai Province.

Opelomin® 6

Ivermectin 6 mg

SDK: .....

### Nhãn vỉ



BỘ Y TẾ  
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
 ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27 / 02 / 2019

LSX/ Lot N°:  
NSX/ Mfg. Date:  
HD/ Exp. Date:

Rx

Prescription only

## Opelomin® 6

Ivermectin 6 mg



Pharmaceuticals

BOX OF 2 BLISTERS x 2 TABLETS

WHO-GMP

3891 1641 612 BIV

Rx

## OPELOMIN<sup>®</sup> 6



Pharmaceuticals

WHO-GMP

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Đề xa tâm tay trẻ em**

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:** Mỗi viên chứa:

**Thành phần hoạt chất:** Ivermectin ..... 6 mg

**Thành phần tá dược:** Cellulose vi tinh thể PH 101, tinh bột ngô, tinh bột tiền hồ hóa, acid citric khan, butyl hydroxyanisol, cellulose vi tinh thể PH 102, magnesi stearat.

**DẠNG BÀO CHẾ:**

Viên nén, hình thuôn dài, màu trắng, hai mặt lõm, một mặt trơn, một mặt có vạch ngang chia đôi viên, cạnh và thành viên lạnh lặn.

**CHỈ ĐỊNH:**

OPELOMIN 6 được chỉ định:

- Điều trị giun chỉ *Onchocerca volvulus*.
- Điều trị giun lươn *Strongyloides stercoralis*.

cho người lớn và trẻ em cân nặng trên 15 kg và trên 5 tuổi.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

**Cách dùng:**

Dùng đường uống.

Nên uống thuốc vào lúc bụng đói. Có thể uống vào buổi sáng hoặc vào lúc khác, nhưng trước và sau khi uống thuốc 2 giờ phải nhịn ăn.

**Liều dùng:**

Điều trị giun chỉ:

Dùng một liều duy nhất 0,15 mg/kg. Liều cao hơn sẽ làm tăng phản ứng có hại, mà không tăng hiệu quả điều trị. Cần phải tái điều trị với liều như trên cách 3 – 12 tháng đến khi không còn triệu chứng.

Khuyến cáo liều dùng dựa theo trọng lượng cơ thể:

- Từ 15 đến 25 kg: 0,5 viên
- Từ 26 đến 44 kg: 1 viên
- Từ 45 đến 64 kg: 1,5 viên
- Từ 65 đến 84 kg: 2 viên
- Trên 85 kg: 150 mcg/kg

Điều trị giun lươn:

Khuyến cáo dùng một liều duy nhất 0,2 mg/kg; tiến hành theo dõi xét nghiệm phân. Liều dùng khác: 0,2 mg/kg/ngày, trong 2 ngày.

Khuyến cáo liều dùng dựa theo trọng lượng cơ thể:

- Từ 15 đến 24 kg: 0,5 viên
- Từ 25 đến 35 kg: 1 viên
- Từ 36 đến 50 kg: 1,5 viên
- Từ 51 đến 65 kg: 2 viên
- Từ 66 đến 79 kg: 2,5 viên
- Trên 80 kg: 200 mcg/kg

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

- Chưa có nhiều kinh nghiệm dùng thuốc cho trẻ em dưới 5 tuổi, vì vậy không dùng thuốc cho lứa tuổi này.
- Hiếm gặp, bệnh nhân bị nhiễm giun chỉ cũng bị nhiễm *Loa loa* nặng có thể phát triển bệnh não nghiêm trọng hoặc thậm chí gây tử vong một cách tự phát hoặc sau khi điều trị với một thuốc diệt ký sinh trùng. Ở những bệnh nhân này, những ảnh hưởng bất lợi sau đây cũng đã được báo cáo: đau (bao gồm đau cổ và đau lưng), mắt đỏ, xuất huyết kết mạc, khó thở, đi tiểu và/hoặc đại tiện không kiểm soát, khó đứng dậy/đi lại, thay đổi trạng thái tinh thần, lú lẫn, ngủ lịm, sưng sờ, co giật, hoặc hôn mê. Rất hiếm gặp hội chứng này sau khi sử dụng ivermectin. Ở những người mà đảm bảo cho việc điều trị bằng ivermectin vì bất kỳ lý do gì và đã phơi nhiễm ở các khu vực có lưu hành *Loa loa* của Tây hoặc Trung Phi, việc đánh giá trước khi điều trị và theo dõi cẩn thận sau điều trị nên được thực hiện.
- Do thuốc ivermectin làm tăng GABA, nên có thể tác dụng trên thần kinh trung ương ở người mà hàng rào máu não bị tổn thương (như trong bệnh viêm màng não, bệnh do *Trypanosoma*).
- Khi điều trị bằng ivermectin cho người bệnh viêm da do giun chỉ *Onchocerca* thể tăng phản ứng, có thể xảy ra các phản ứng có hại nặng hơn, đặc biệt là phù và làm cho tình trạng bệnh nặng lên.
- Chỉ dùng thuốc cho những người đã được chẩn đoán là nhiễm giun chỉ kể trên hoặc nghi ngờ có nhiễm. Không dùng với mục đích phòng bệnh.

### **Trẻ em:**

Tính an toàn và hiệu quả trên bệnh nhi cân nặng dưới 15 kg là chưa được xác định.

### **Người cao tuổi:**

Thận trọng khi điều trị cho bệnh nhân cao tuổi.

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

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

Không có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm chứng tốt ở phụ nữ có thai. Vì vậy, không nên dùng ivermectin trong suốt thời kỳ mang thai bởi tính an toàn trong thai kỳ chưa được xác định.

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

Ivermectin tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp. Chỉ điều trị cho những người mẹ đang cho con bú khi lợi ích cho mẹ cao hơn nguy cơ đối với trẻ bú mẹ.

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

Thuốc có khả năng gây chóng mặt, hoa mắt, nên cẩn thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

## **TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:**

### **Tương tác thuốc:**

- Về mặt lý thuyết, ivermectin có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kích thích thụ thể GABA (như các benzodiazepin và natri valproat).
- Sinh khả dụng của ivermectin có thể tăng lên do rượu, levamisol.
- Ivermectin có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K.
- Ivermectin có thể là chất nền của hệ vận chuyển P-glycoprotein. Trên lý thuyết có thể tương tác với những chất cảm ứng (như amprenavir, clotrimazol, phenothiazin, rifampin, ritonavir, St. John's wort) hay những chất ức chế (như amiodaron, carvedilol, clarithromycin, cyclosporin, erythromycin, itraconazol, ketoconazol, quinidin, ritonavir, tamoxifen, verapamil) của hệ vận chuyển này. Sử dụng đồng thời với các chất ức chế về lý thuyết có thể làm tăng nồng độ ivermectin trong não và gây độc tính thần kinh.
- Ivermectin làm giảm tác dụng của BCG (vắc xin Lao) và vắc xin thương hàn.

### **Tương kỵ thuốc:**

Không áp dụng

✓

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Hầu hết các ADR của thuốc là do các phản ứng miễn dịch đối với các ấu trùng bị chết. Vì vậy, mức độ nặng nhẹ của ADR có liên quan đến mật độ ấu trùng ở da.

ADR thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi điều trị và phụ thuộc vào liều dùng. Tỷ lệ các ADR đã được thông báo rất khác nhau. Trong một báo cáo gồm 50929 người bệnh dùng ivermectin, tác dụng phụ khoảng 9%. Ở những vùng có dịch lưu hành nhiều, tỷ lệ các ADR có thể cao hơn nhiều.

Dưới đây là ADR đã được báo cáo:

### Điều trị giun chỉ:

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

- Xương khớp: Đau khớp/viêm màng hoạt dịch.
- Hạch bạch huyết: Sưng to và đau hạch bạch huyết ở nách, ở cổ và ở bẹn.
- Da: Ngứa, các phản ứng da như phù, có nốt sần, mụn mủ, ban da, mày đay.
- Toàn thân: Sốt.
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng, nhịp tim nhanh.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Thần kinh trung ương: Nhức đầu.
- Thần kinh ngoại vi: Đau cơ.

### Điều trị giun lươn:

*Thường gặp, ADR > 1/100:*

- Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.
- Thần kinh: Hoa mắt.
- Da: Ngứa.

*Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100*

- Toàn thân: Suy nhược/mệt mỏi, đau bụng.
- Tiêu hóa: Chán ăn, táo bón, nôn.
- Thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, run.
- Da: Phát ban, mày đay.

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

## QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

### **Triệu chứng:**

Ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Các tác dụng không mong muốn khác gồm các cơn động kinh, thất điều, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

### **Cách xử trí:**

Trong trường hợp nhiễm độc cần điều trị hỗ trợ bao gồm truyền dịch và các chất điện giải, trợ hô hấp, dùng thuốc vận mạch nếu bị hạ huyết áp đáng kể. Gây nôn và/hoặc rửa dạ dày càng sớm càng tốt. Sau đó, dùng thuốc tẩy và các biện pháp chống độc khác nếu cần để ngăn cản sự hấp thu thêm thuốc vào cơ thể.

### **ĐƯỢC LỰC HỌC:**

*Nhóm dược lý:* Thuốc chống giun sán

*Mã ATC:* P02C F01

Ivermectin là dẫn chất bán tổng hợp của một trong số avermectin, nhóm chất có cấu trúc lacton vòng lớn, phân lập từ sự lên men *Streptomyces avermitilis*.

Ivermectin có hiệu quả trên nhiều loại giun tròn như giun lươn, giun tóc, giun kim, giun đũa, giun móc và giun chỉ *Wuchereria bancrofti*. Ivermectin gắn kết chọn lọc và có ái lực cao với các kênh ion clorid qua cổng glutamat mà xảy ra trong tế bào cơ và thần kinh ở động vật không xương sống dẫn đến làm tăng tính thấm của màng tế bào đối với ion clorid với sự phân cực cao của tế bào thần kinh hoặc cơ, kết quả gây ly giải và giết chết động vật ký sinh.

Ivermectin là thuốc diệt ấu trùng giun chỉ *Onchocerca volvulus* nhưng ít tác dụng trên ký sinh trùng trưởng thành.

**DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Sau khi uống, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 4 giờ. Thuốc tập trung ở gan, mô mỡ và không dễ dàng qua được hàng rào máu não. Khoảng 93% thuốc liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Ivermectin được chuyển hóa ở gan, chủ yếu nhờ CYP3A4. Ivermectin và chất chuyển hóa của nó được thải trừ chủ yếu qua phân (trong khoảng 12 ngày), dưới 1% được thải trừ qua nước tiểu. Thời gian bán thải của ivermectin khoảng 18 giờ.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 2 vỉ x 2 viên nén.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:**

**Bảo quản:** ở nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc khi quá hạn dùng.

**Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS

**TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM OPV**

Số 27, Đường 3A, Khu Công Nghiệp Biên Hòa II, Phường An Bình, Tp. Biên Hòa, Tỉnh Đồng Nai.

ĐT: (0251) 3992999

Fax: (0251) 3892344



*duu*  
**TUQ.CỤC TRƯỞNG**  
**P.TRƯỞNG PHÒNG**  
*Nguyễn Ngọc Anh*



*tu*