

RX THUỐC KÊ ĐƠN

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

# Pentinox®

## Albendazol 400mg

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC.**

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén nhai chứa:

- Thành phần hoạt chất: Albendazol.....400 mg
- Thành phần tá dược: Vừa đủ 1 viên nén nhai (đường xay, manitol, aspartam, starch 1500, erythrocin red dye, mùi dâu blueberry 586648AP 0551, mangesi stearat).

### 2. DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén nhai.

Viên nén nhai màu hồng, hình thú, cạnh và thành viên lạnh lặn.

### 3. CHỈ ĐỊNH:

- Nhiễm một loại hoặc nhiều ký sinh trùng đường ruột như giun đũa, giun kim, giun móc, giun tóc, giun lươn, sán hạt dưa (*Hymenolepis nana*), sán lợn (*Toenia solium*), sán bò (*T.saginata*), sán lá gan loại *Opisthorchis viverrini* và *O. sinensis*.
- Albendazol cũng có hiệu quả trên nhiễm ấu trùng di trú ở da, nhiễm ấu trùng sán lợn ở não (*Neurocysticercosis*).
- Nhiễm nang sán.

### 4. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

#### LIỀU DÙNG

*Giun đũa, giun kim, giun tóc, giun móc:*

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Liều giống nhau 400 mg uống 1 liều duy nhất trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.
- Trẻ em 1- 2 tuổi: 200 mg 1 liều duy nhất uống trong 1 ngày. Có thể điều trị lại sau 3 tuần.

*Ấu trùng di 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.

*Bệnh nang sán:*

- Người lớn: Uống 800 mg/mỗi ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần. Có khi cho tới 2 hoặc 3 đợt điều trị. Nếu nang sán không mở được, có thể cho tới 5 đợt.
- Trẻ em cho tới 6 tuổi: Liều lượng chưa được xác định.
- Trẻ em từ 6 tuổi trở lên: Uống 10 - 15 mg/kg/ngày, trong 28 ngày. Điều trị có thể lặp lại nếu cần.

*Ấu trùng sán lợn ở não:*

- Người lớn: 15 mg/kg/ngày trong 30 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.
- Trẻ em: Xem liều người lớn.

*Strongyloides (giun lươn):*

- Người lớn: Uống 400 mg/ngày/lần trong 3 ngày. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

- Trẻ em 1- 2 tuổi: Uống 200 mg/ngày/lần trong 3 ngày liên tiếp. Điều trị có thể lặp lại sau 3 tuần.

- Trẻ em 2 tuổi trở lên: Liều giống liều người lớn.

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

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử quá mẫn cảm với các hợp chất loại benzimi-dazol.
- Các thành phần nào đó của thuốc.
- Người bệnh có tiền sử nhiễm độc tủy xương.
- Người mang thai.

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

- Người bệnh có chức năng gan bất thường trước khi điều trị bằng albendazol cần phải cân nhắc cẩn thận vì thuốc bị chuyển hóa ở gan và đã nhìn thấy người bệnh bị nhiễm độc gan. Cũng cần cẩn trọng với các người bị bệnh về máu.

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

**- Phụ nữ có thai:** 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 1 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.

**- Phụ nữ cho con bú:** 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.

**8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Cần thận trọng khi vận hành máy móc tàu xe vì thuốc có thể gây nhức đầu, chóng mặt.

### 9. 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 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 (truyền trong 20 phút theophylin 5,8 mg/mg) không thay đổi sau khi uống 1 lần albendazol (400 mg).

### 10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

- Còn thiếu các thử nghiệm lâm sàng có kiểm tra trên phạm vi rộng để đánh giá rõ hơn độ an toàn 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 chảy) và nhức đầu.

- Trong điều trị bệnh nang sán và 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 bình 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, mề 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.

### 11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

- Albendazol có thể gây giảm bạch cầu nói chung (dưới 1% người bệnh điều trị) 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. 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 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 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 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. Nếu thấy đã có tổn thương võng mạc rồi thì nên cân nhắc giữa lợi ích của việc điều trị so với tác hại làm hư hỏng võng mạc do albendazol gây ra.

### 12. CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

**Mã ATC:** P02CA03

- Albendazol là dẫn chất của benzimidazol carbamat, về cấu trúc có liên quan đến mebendazol. Thuốc có phổ hoạt tính rộng trên các giun đường ruột như giun móc (*Anslyostoma duodenale*), giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun kim (*Entero - bius vermicularis*), giun lợn (*Strongyloides stercoralis*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun Capillaria (*Capillaria philippinensis*); giun xoắn (*Trichinella spiralis*) và thể ấu trùng di trú ở da và cơ, các loại sán dãi và ấu trùng sán ở mô (như *Echinococcus granulosus*, *E.multilocularis* và *E.neurocysticercosis*).

- 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 chính 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.

### 13. CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** Ở người, 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 quá mạnh, nên không thấy albendazol hoặc chỉ thấy ở dạng vết trong vết thương.* 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 giờ đến 4 giờ. Khi dùng thuốc với thức ăn nhiều dầu 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.

- **Phân bố:** 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 - tủy bằng khoảng 1/3 nồng độ trong huyết tương.

- **Chuyển hóa:** 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.

- **Thải trừ:** 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.

### 14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 vỉ x vỉ 1 viên.

### 15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** TCCS

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M

www.spm.com.vn

Lô số 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2,

Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh,

Việt Nam. - ĐT: (028) 37507496 - Fax: (028) 38771010

<https://vnras.com/drug/>