

đau cơ, sưng khớp, sưng mắt (phản ứng Mazzotti). Hạ huyết áp thể đứng nặng đã được thông báo có kèm ra mồ hôi, nhịp tim nhanh và lú lẫn.

- Tác dụng không mong muốn thường xảy ra trong 3 ngày đầu sau khi điều trị và phụ thuộc vào liều dùng. Tỷ lệ các tác dụng không mong muốn đã được thông báo rất khác nhau. Trong một báo cáo gồm 50.929 người bệnh dùng ivermectin, tác dụng phụ khoảng 9%. Ở những vùng có dịch lưu hành nhiều, tỷ lệ các tác dụng không mong muốn có thể cao hơn nhiều.

- Dưới đây là ADR: Trong điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* liều 0,1 - 0,2 mg/kg:

Thường gặp, ADR > 1/100:

- Xương khớp: Đau khớp/viêm màng hoạt dịch (9,3%).
- Hạch bạch huyết: Sưng to và đau hạch bạch huyết ở nách (10,0% và 4,4%), ở cổ (5,3% và 1,3%), ở bẹn (12,6% và 13,9%).
- Da: Ngứa (27,5%); các phản ứng da như phù, có nốt sần, mụn mủ, ban da, mày đay (22,7%).
- Toàn thân: Sốt (22,6%).
- Phù: Mặt (1,2%); ngoại vi (3,2%).
- Tim mạch: Hạ huyết áp thể đứng (1,1%), nhịp tim nhanh (3,5%).

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100:

- Thần kinh trung ương: Nhức đầu (0,2%).
- Thần kinh ngoại vi: Đau cơ (0,4%).

**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

- Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzotti) và các phản ứng trên mắt ở các người bệnh bị giun chỉ *Onchocerca*. Các phản ứng này có thể là hậu quả của đáp ứng dị ứng và viêm do các ấu trùng bị chết. Có thể điều trị các phản ứng này bằng cách dùng thuốc giảm đau, thuốc kháng histamin hoặc tiêm corticosteroid ngay khi mới xuất hiện các triệu chứng. Liều dùng tùy theo mức độ của các phản ứng.

- Khi bị hạ huyết áp thể đứng, cần bù dịch bằng đường uống, nằm nghỉ, truyền tĩnh mạch nước muối sinh lý hoặc tiêm corticosteroid.

- Cần nhớ rằng ivermectin không diệt được ký sinh trùng *Onchocerca* trưởng thành, do đó thường xuyên theo dõi và tái điều trị là cần thiết.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**QUẢ LIỆU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:**

- Các biểu hiện chính do tác dụng phụ của ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Các tác dụng không mong muốn khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

- Khi bị tác dụng phụ, cần truyền dịch và các chất điện giải, trợ hô hấp (oxygen và hô hấp nhân tạo nếu cần). Dùng thuốc tăng huyết áp nếu bị hạ huyết áp. Gây nôn 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.

**CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:**

**Nhóm dược lý:** Thuốc chống giun sán

**Mã ATC:** P02CF01

**Dược lực học:**

- 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 phổ hoạt tính rộng trên các giun tròn như giun sươn, giun tóc, giun kim, giun đũa, giun móc và giun chỉ. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng trên sán lá gan và sán dây.

- Thuốc gây ra tác động trực tiếp, làm bất động và thải trừ ấu trùng qua đường bạch huyết. Ivermectin kích thích tiết chất dẫn truyền thần kinh là acid gamma- amino butyric (GABA). Ở các giun nhảy cẫng, thuốc tác động bằng cách tăng cường sự giải phóng GABA ở sau sinap của khớp thần kinh cơ làm cho giun bị liệt, đặc biệt diệt được các ấu trùng di chuyển vào các cơ quan nội tạng như da, mắt, gan, hệ thần kinh trung ương, phổi, cơ vân, thậm chí cả cơ tim.

- Thuốc tương đối an toàn, các tác dụng không mong muốn chủ yếu do độc tố của giun tiết ra sau khi phân hủy, như ngứa sốt, hoa mắt, chóng mặt, đau cơ, đau khớp, hạ huyết áp thể đứng.

**Dược động học:**

- Hấp thu: Chưa biết rõ sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc sau khi uống. Thời gian đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4 giờ, khi dùng ivermectin trong một dung dịch nước có rượu, nồng độ đỉnh tăng gấp đôi, sinh khả dụng của dung dịch chỉ còn 60%.

- Phân bố: Khoảng 93% liên kết với protein huyết tương.

- Chuyển hóa: Bị thủy phân và khử methyl ở gan.

- Thải trừ: Ivermectin bài tiết qua mật và thải trừ gần như chỉ qua phân. Dưới 1% liều dùng được thải qua nước tiểu.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 01 vỉ x 4 viên

Hộp 10 vỉ x 4 viên

Hộp 1 chai x 30 viên

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

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

**TIÊU CHUẨN:** TCCS



**AN THIÊN PHARMA**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**  
314 Bông Sao, Phường 5, Quận 8, TP. Hồ Chí Minh

Sản xuất tại nhà máy:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AN THIÊN**

Lô C16, Đường Số 9, KCN Hiệp Phước,

Huyện Nhà Bè, TP Hồ Chí Minh

**ASN030300-LI02**



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

**Rx** Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim

# Ivermectin 6 A.T®

ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA

BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ HẠN SỬ DỤNG

GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ

### THÀNH PHẦN:

Hoạt chất:

Ivermectin ..... 6 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 viên

(Lactose, Avicel 101, DST, Talc, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd)

**DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén dài bao phim màu trắng

### CHỈ ĐỊNH:

Người lớn và trẻ em > 5 tuổi (thể trọng ≥ 15 kg):

- Bệnh giun chỉ Onchocerca.
- Bệnh giun lươn ở ruột do Strongyloides stercoralis.
- Nhiễm giun đũa do Ascaris lumbricoides.
- Ấu trùng di chuyển trên da do Ancylostoma braziliense.
- Nhiễm giun chỉ do Mansonella ozzardi.
- Nhiễm giun chỉ do Mansonella streptocerca.
- Nhiễm giun chỉ do Wuchereria bancrofti.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

**Liều dùng:**

Người lớn, trẻ em ≥ 15 kg

- Bệnh giun chỉ Onchocerca: dùng 1 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.

- Bệnh giun lươn ở ruột Strongyloides stercoralis: Nhà sản xuất khuyến cáo dùng 1 liều duy nhất 0,2 mg/kg, tiến hành theo dõi xét nghiệm phân. Dùng liều khác: 0,2 mg/kg/ngày, trong 2 ngày.

- Nhiễm giun đũa do Ascaris lumbricoides: Dùng 1 liều duy nhất 0,15 - 0,2 mg/kg.

- Ấu trùng di chuyển trên da do Ancylostoma braziliense: 0,2 mg/kg/ngày, trong 1 - 2 ngày.

- Nhiễm giun chỉ do Mansonella ozzardi: Dùng liều duy nhất 0,2 mg/kg.

- Nhiễm giun chỉ do Mansonella streptocerca: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg.

- Nhiễm giun chỉ do Wuchereria bancrofti: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg kết hợp với albendazole.

Dưới đây là liều khuyến cáo liều dùng ivermectin dựa theo thể trọng cơ thể:

- Liều theo quy định 0,15 mg/kg

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
26 - 44	6 mg
65 - 84	12 mg
≥ 85	0,15 mg/kg

- Liều theo quy định 0,2 mg/kg

Thể trọng (kg)	Liều uống duy nhất
25 - 35	6 mg
51 - 65	12 mg
≥ 80	0,2 mg/kg

**Cách dùng:** Ivermectin uống với nước vào lúc đói, tránh ăn trong vòng 2 giờ trước và sau khi dùng thuốc.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Mẫn cảm với ivermectin hoặc một thành phần nào đó của thuốc.

- Những bệnh có kèm theo rối loạn hàng rào mạch máu não, bệnh viêm màng não.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

**Cảnh báo tá dược:**

Thuốc có chứa lactose. Bệnh nhân bị các rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose thì không dùng thuốc này.

**Thận trọng:**

- Tránh dùng cho trẻ dưới 5 tuổi, phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

- Khi dùng điều trị cho các 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 thêm.

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

Tránh dùng ivermectin cho phụ nữ có thai, cho con bú.

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

Ở liều điều trị, thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên nên lưu ý rằng chóng mặt có thể xảy ra trong thời gian điều trị.

### TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

**Tương tác thuốc:**

Chưa thấy thông báo về tương tác thuốc có hại, nhưng về mặt lý thuyết, thuốc có thể làm tăng tác dụng của các thuốc kích thích thụ thể GABA.

**Tương kỷ:** Do không có các nghiên cứu về tính tương kỷ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Ivermectin là thuốc an toàn, rất thích hợp cho các chương trình điều trị trên phạm vi rộng. Hầu hết các tác dụng không mong muốn của thuốc là do các phản ứng miễn dịch đối với các ấu trùng bị chết. Vì vậy, mức độ nặng nhẹ của tác dụng này có liên quan đến mật độ ấu trùng ở da.

- Các tác dụng không mong muốn đã được thông báo gồm sốt, ngứa, chóng mặt hoa mắt, phù, ban da, nhạy cảm đau ở hạch bạch huyết, ra mồ hôi, rùng mình,