

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM PUTIYOL
 Lần đầu: 19/09/2017

MẪU NHÃN HỘP - VỈ SẢN PHẨM PUTIYOL

<p>THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa: Ivermectin: 6 mg Tá dược: vd 1 viên</p> <p>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG-CÁCH DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C. TIÊU CHUẨN: TCCS SĐK:</p>	<p>ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Số lô SX: NSX: dd/mm/yyyy HD: dd/mm/yyyy</p> <p>Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN Số 521, KP An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương</p>								
<p>Rx Thuốc bán theo đơn Hộp 02 vỉ x 02 viên nén</p> <h1 style="color: red;">PUTIYOL</h1> <p>Ivermectin ... 6 mg</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">MEDISUN</p>									
<p>COMPOSITION: Each tablets contains: Ivermectin: 6 mg Excipients: qs 1 film-coated tablets</p> <p>INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE-USAGE AND OTHER INFORMATIONS. Please read the instruction in box.</p> <p>STORAGE: Dry place, avoid the sunlight, temperature below 30°C</p> <p>SPECIFICATION: Manufacturer VISA:</p>	<p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ CAREFULLY BEFORE USE</p> <p>Pharmaceutical Joint Stock Company No. 521, An Loi Neighborhood, Hoa Loi Ward, Ben Cat Town, Binh Duong Province</p>								
<p style="color: red; font-weight: bold;">PUTIYOL</p> <p>Ivermectine ... 6 mg</p> <h1 style="color: red;">PUTIYOL</h1> <p>Ivermectin ... 6 mg</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">MEDISUN</p> <p>Rx Prescription drug 02 blisters of 02 tablets</p>									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> <td style="padding: 2px;">PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">Số lô SX: HD: dd/mm/yyyy</p>		PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg
PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg						
PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg	PUTIYOL Ivermectin ... 6 mg						

GIÁM ĐỐC
(Ký tên, đóng dấu)



DR. LE MINH HOÀN

TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

PUTIYOL

Để xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sỹ

Tên thuốc: PUTIYOL

Thành phần: Mỗi viên nén có chứa:

Ivermectin 6 mg

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Lactose)

Dạng bào chế: Viên nén

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vỉ x 02 viên nén

Dược lực học:

-Ivermectin là chất dẫn bán tổng hợp của một số avermectin, nhóm chất có lacton vòng lớn, phân lập từ sự lên men *Streptomyces avermitilis*. Thuốc lần đầu tiên được dùng cho người vào năm 1981. 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*. Tuy nhiên, thuốc không có tác dụng trên sán lá gan và sán dây. Thuốc có tác dụng chống ấu trùng giun chỉ *Onchocerca volvulus* và làm giảm số lượng ấu trùng giun chỉ mà không gây độc như khi dùng diethylcarbamazin. Ivermectin cũng có tác dụng chống ấu trùng giun chỉ trong bạch mạch và được dùng để điều trị cộng đồng ở các vùng bệnh lưu hành. Sau khi điều trị thường phải điều trị lại sau một khoảng thời gian ít nhất 3 tháng. Đối với điều trị cộng đồng, liều cho hàng năm hoặc cách 6 tháng.

-Hiện nay, ivermectin là thuốc được chọn điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca volvulus* và là thuốc diệt ấu trùng giun chỉ rất mạnh, nhưng ít tác dụng trên ký sinh trùng trưởng thành. Sau khi uống được 2 - 3 ngày, ấu trùng giun chỉ ở da mất đi nhanh; còn ấu trùng ở giác mạc và tiền phòng mắt thì chậm hơn. Tác dụng tối đa điều trị bệnh giun chỉ *Onchocerca* là trong khoảng từ 3 - 6 tháng và trong điều trị Strongyloides (giun lươn) là 3 tháng.

-Tác dụng của thuốc có thể kéo dài đến 12 tháng. Một tháng sau khi dùng, ấu trùng tại tử cung giun chỉ trưởng thành không thoát ra được, rồi bị thoái hóa và tiêu đi. Tác dụng kéo dài trên ấu trùng rất có ích trong việc ngăn chặn con đường lây lan của bệnh.

Dược động học

Hấp thu:

Ivermectin được hấp thu sau khi uống, hiện còn chưa biết rõ sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc sau khi uống. Nói chung, không thấy có sự khác nhau về nồng độ đỉnh trong huyết tương giữa dạng viên nén và dạng viên nang (46 so với 50 microgam/lít). Tuy nhiên, khi dùng ivermectin với đồ uống có cồn như: bia, rượu, nồng độ đỉnh tăng gấp đôi và sinh khả dụng tương đối của viên nén chỉ bằng 60% sinh khả dụng của dạng dung dịch. Sinh khả dụng tăng lên trong bữa ăn giàu chất béo. Thời

gian đạt tới nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4 giờ và không khác nhau giữa các dạng bào chế.

Phân bố:

Ivermectin có thể tích phân bố 3 – 3,5 lít/kg, không qua hàng rào máu não. Thời gian bán thải khoảng 18 giờ. Khoảng 93% thuốc liên kết với protein huyết tương.

Chuyển hóa:

Thuốc được chuyển hóa ở gan, chủ yếu thông qua cytochrom P₄₅₀ isoenzym CYP3A4.

Đào thải:

Thuốc được đào thải phần lớn dưới dạng chuyển hóa trong khoảng 2 tuần, chủ yếu qua phân, dưới 1% liều dùng được đào thải qua nước tiểu và dưới 2% trong sữa.

Chỉ định

Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 15 kg:

- Điều trị giun chỉ *Onchocerca* do ấu trùng giun chỉ *Onchocerca volvulus*.
- Điều trị giun lươn ở ruột.

Chống chỉ định

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

Điều trị bệnh giun chỉ *Loa loa* do tiềm năng gây độc thần kinh (bệnh não).

Liều dùng và cách dùng:

Cách dùng:

Cách dùng:

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

Liều dùng:

Người lớn, trẻ em ≥ 15 kg và > 5 tuổi:

- 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 do *Strongyloides stercoralis*: 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.
- 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 *Wucheria bancrofti*: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg kết hợp với albendazol.

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

- Liều theo qui định: 0,15 mg/kg.

- Thể trọng (Kg)	- Liều uống duy nhất
- 15 - 25	- 3 mg

- 26 - 44	- 6 mg
- 45 - 64	- 9 mg
- 65 - 84	- 12 mg
- ≥ 80	- 0,15 mg/ kg

Liều theo qui định: 0,2 mg/kg

- Thể trọng (Kg)	- Liều uống duy nhất
- 15 - 24	- 3 mg
- 25 - 35	- 6 mg
- 36 - 50	- 9 mg
- 51 - 65	- 12 mg
- 66 - 79	- 15 mg
- ≥ 80	- 0,20 mg/ kg

Tương tác thuốc

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng của thuốc kích thích thụ thể GABA (như các benzodiazepine và natri valproat). Tránh dùng đồng thời ivermectin với BCG.
- Ivermectin có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K.
- Tác dụng của ivermectin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với azithromycin. Các thuốc ức chế P-glycoprotein/ABCB1.
- Ivermectin làm giảm tác dụng của BCG, vắc xin thương hàn.

Thận trọng:

- Bệnh não nặng hoặc tử vong đã xảy ra ở người bệnh sau khi dùng ivermectin điều trị nhiễm *Onchocerca* trong vùng có giun chỉ *Loa loa* lưu hành (do có ấu trùng trong máu).
- An toàn và hiệu quả chưa được xác định đối với trẻ có cân nặng < 15 kg, không nên dùng ivermectin cho trẻ có cân nặng < 15 kg và trẻ < 2 tuổi, do hàng rào máu – não có thể còn kém phát triển so với trẻ lớn hơn.
- Điều trị cộng đồng cần loại trừ phụ nữ có thai, trẻ em dưới 15 kg và người ốm nặng.
- Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng trên toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzoti) và các phản ứng trên mắt ở các người bệnh bị giun chỉ *Onchocerca*.
- Cần điều trị nhắc lại cho những người bệnh bị suy giảm miễn dịch. Do thuốc làm tăng GABA, nên có quan niệm cho rằng thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương ở người mà hàng rào máu não bị tổn thương (như trong viêm màng não, bệnh do *Trypanosoma*).

Khi điều trị bằng ivermectin cho người bị bệnh viêm da do giun chỉ *Onchocerca* thể tăng phản ứng có hại nặng hơn, đặc biệt là phù và làm cho tình trạng bệnh nặng lên.

Phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kì mang thai :

Tác dụng gây quái thai đã được theo dõi trên động vật nghiên cứu. Do chưa có nghiên cứu được kiểm soát trên người mang thai, vì vậy ivermectin không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai.

Thời kì cho con bú:

Ivermectin tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp (dưới 2% lượng thuốc đã dùng). An toàn với trẻ sơ sinh chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc này cho người mẹ khi thấy lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con. Không nên cho mẹ dùng thuốc tới khi trẻ ít nhất được 1 tuần tuổi.

Tác động lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc không gây buồn ngủ nên có thể dùng thuốc cho người vận hành máy móc và lái xe.

Quá liều và xử trí :

Các biểu hiện chính do nhiễm độc ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Các ADR khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.

Khi bị nhiễm độc, cần truyền dịch và các chất điện giải, trợ hô hấp (oxygen và bộ 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.

Tác dụng không mong muốn

Ivermectin là thuốc an toàn, rất phù hợp cho các chương trình điều trị trên phạm vi rộng. 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. Các ADR đã được thông báo gồm sốt, ngứa, chóng mặt hoa mắt, phù, ban da, nhạy cảm đau ở hạch bạch huyết, ra mồ hôi, rung mình, đau cơ, sưng khớp, sưng mắt (phản ứng Mazzoti), đau họng, ho, đau đầu. Hạ huyết áp thể đứng nặng đã được thông báo có kèm ra mồ hôi, nhịp tim nhanh và lú lẫn.

Ivermectin có thể gây kích ứng mắt ở mức độ trung bình. Tăng bạch cầu ái toan và tăng enzym gan đã được báo cáo.

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 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%).

Tiêu hóa: ỉa chảy (2%), nôn (2%).

Gan: tăng ALT (2%), tăng AST (2%).

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

MEDISUN

Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzoti) 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 này 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 duyệt được ký sinh trùng *Onchocerca* trưởng thành, do đó thường xuyên theo dõi và tái điều trị là cần thiết. Phải dặn dò người bệnh.

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Bảo quản: Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn: TCCS số 0650-048-2015

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 20/04/2016

Logo công ty: **MEDISUN**

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Bình Dương, ngày 02 tháng 03 năm 2017

Giám đốc



DS. LÊ MINH HOÀN

PUTIYOL

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

“Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

Tên thuốc: PUTIYOL

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Mỗi viên nén có chứa:

Ivermectin 6 mg

Tá dược vđ 1 viên nén.

(Tinh bột mì, Avicel 101, Talc, PVP K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Lactose)

Mô tả sản phẩm: Viên nén màu trắng, bề mặt viên nhẵn bóng, thành và cạnh viên lành lặn

Quy cách đóng gói: Hộp 02 vi x 02 viên nén.

Thuốc dùng cho bệnh gì

Người lớn và trẻ em cân nặng ≥ 15 kg:

- Điều trị giun chỉ *Onchocerca* do ấu trùng giun chỉ *Onchocerca volvulus*.
- Điều trị giun lươn ở ruột.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng

Cách dùng:

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

Liều dùng:

Người lớn, trẻ em ≥ 15 kg và > 5 tuổi:

- 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 do *Strongyloides stercoralis*: Nhà sản xuất 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.
- 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 *Wucheria bancrofti*: Dùng liều duy nhất 0,15 mg/kg kết hợp với albendazol.

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

Liều theo qui định: 0,15 mg/kg.

- Thể trọng (Kg)	- Liều uống duy nhất
- 15 - 25	- 3 mg
- 26 - 44	- 6 mg
- 45 - 64	- 9 mg
- 65 - 84	- 12 mg
- ≥ 80	- 0,15 mg/ kg

Liều theo qui định: 0,2 mg/kg

- Thể trọng (Kg)	- Liều uống duy nhất
- 15 - 24	- 3 mg
- 25 - 35	- 6 mg
- 36 - 50	- 9 mg
- 51 - 65	- 12 mg
- 66 - 79	- 15 mg
- ≥ 80	- 0,20 mg/ kg

Khi nào không nên dùng thuốc này

- Mẫn cảm với ivermectin và một thành phần nào đó của thuốc.
- Điều trị bệnh giun chỉ *Loa loa* do tiềm năng gây độc thần kinh (bệnh não).

Tác dụng không mong muốn

Ivermectin là thuốc an toàn, rất phù hợp cho các chương trình điều trị trên phạm vi rộng. 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. Các ADR đã được thông báo gồm sốt, ngứa, chóng mặt hoa mắt, phù, ban da, nhạy cảm đau ở hạch bạch huyết, ra mồ hôi, rung mình, đau cơ, sưng khớp, sưng mắt (phản ứng Mazzoti), đau họng, ho, đau đầu. Hạ huyết áp thể đứng nặng đã được thông báo có kèm ra mồ hôi, nhịp tim nhanh và lú lẫn.

Ivermectin có thể gây kích ứng mắt ở mức độ trung bình. Tăng bạch cầu ái toan và tăng enzym gan đã được báo cáo.

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 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%).

Tiêu hóa: ỉa chảy (2%), nôn (2%).

Gan: tăng ALT (2%), tăng AST (2%).

Phù: Mắt (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

Xử trí ADR:

Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzoti) 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. Liệu dùng này 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 duyệt được ký sinh trùng *Onchocerca* trưởng thành, do đó thường xuyên theo dõi và tái điều trị là cần thiết. Phải dặn dò người bệnh.

Thông báo ngay cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

- Thuốc có thể làm tăng tác dụng của thuốc kích thích thụ thể GABA (như các benzodiazepine và natri valproat). Tránh dùng đồng thời ivermectin với BCG.

- Ivermectin có thể làm tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K.

- Tác dụng của ivermectin có thể tăng lên khi dùng đồng thời với azithromycin. Các thuốc ức chế P-glycoprotein/ABCB1.

Ivermectin làm giảm tác dụng của BCG, vắc xin thương hàn.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào

Thuốc nên được bảo quản ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

- Các biểu hiện chính do nhiễm độc ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Các ADR khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.
- Khi bị nhiễm độc, 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.

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo

- Các biểu hiện chính do nhiễm độc ivermectin là ban da, phù, nhức đầu, hoa mắt, chóng mặt, suy nhược, buồn nôn, nôn, ỉa chảy. Các ADR khác gồm các cơn động kinh, mất điều hòa, khó thở, đau bụng, dị cảm và mày đay.
- Khi bị nhiễm độc, 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.

Những điều thận trọng khi dùng thuốc này

Thận trọng

Thận trọng

- Bệnh não nặng hoặc tử vong đã xảy ra ở người bệnh sau khi dùng ivermectin điều trị nhiễm *Onchocerca* trong vùng có giun chỉ *Loa loa* lưu hành (do có ấu trùng trong máu).
- An toàn và hiệu quả chưa được xác định đối với trẻ có cân nặng < 15 kg, không nên dùng ivermectin cho trẻ có cân nặng < 15 kg và trẻ < 2 tuổi, do hàng rào máu – não có thể còn kém phát triển so với trẻ lớn hơn.
- Điều trị cộng đồng cần loại trừ phụ nữ có thai, trẻ em dưới 15 kg và người ốm nặng.
- Ivermectin có thể gây các phản ứng da và phản ứng trên toàn thân với mức độ khác nhau (phản ứng Mazzoti) và các phản ứng trên mắt ở các người bệnh bị giun chỉ *Onchocerca*.
- Cần điều trị nhắc lại cho những người bệnh bị suy giảm miễn dịch. Do thuốc làm tăng GABA, nên có quan niệm cho rằng thuốc có tác dụng trên hệ thần kinh trung ương ở người mà hàng rào máu não bị tổn thương (như trong viêm màng não, bệnh do *Trypanosoma*).

Khi điều trị bằng ivermectin cho người bị bệnh viêm da do giun chỉ *Onchocerca* thể tăng phản ứng có hại nặng hơn, đặc biệt là phù và làm cho tình trạng bệnh nặng lên.

Phụ nữ có thai

Thời kì mang thai :

Tác dụng gây quái thai đã được theo dõi trên động vật nghiên cứu. Do chưa có nghiên cứu được kiểm soát trên người mang thai, vì vậy ivermectin không khuyến cáo dùng cho phụ nữ có thai.

Thời kì cho con bú:

Ivermectin tiết vào sữa mẹ với nồng độ thấp (dưới 2% lượng thuốc đã dùng). An toàn với trẻ sơ sinh chưa được xác định, do đó chỉ dùng thuốc này cho người mẹ khi thấy lợi ích cho mẹ vượt trội nguy cơ cho con. Không nên cho mẹ dùng thuốc tới khi trẻ ít nhất được 1 tuần tuổi.

Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Không ảnh hưởng lên sự tinh táo khi điều khiển xe máy và vận hành máy móc

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ

Tham vấn bác sĩ, dược sĩ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận, suy gan ở người suy tim mạn, co thắt phế quản trước khi sử dụng thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

MEDISUN

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: 02/03/2017

Nhà sản xuất: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng