

Rx- Thuốc kê đơn



DEWORM

Để xa tầm 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 chứa:

Thành phần được chất: Triclabendazole 250mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, Lactose, Tinh bột bắp, Oxid Sắt đỏ, Màu Erythrosine Supra, Colloidal Silica khan, Magnesi Stearat

2. Dạng bào chế.

Viên nén. Viên nén màu hồng đến hồng nhạt, hình viên nang có rãnh ở một mặt và một mặt trơn.

3. Chỉ định.

Triclabendazole được chỉ định điều trị bệnh sán lá gan lớn (SLGL) do *Fasciola hepatica*/*Fasciola gigantica*) gây nên.

Triclabendazole được chỉ định điều trị bệnh sán lá phổi do *Paragonimus westermani* gây nên.

4. Cách dùng, liều dùng.

Thuốc dùng đường uống và chỉ dùng cho người lớn và trẻ em trên 4 tuổi.

Sán lá gan lớn:

10 mg/kg thể trọng uống một liều duy nhất. Nếu cần có thể dùng liều lặp lại sau 2 tuần hoặc sau 6 tháng.

Sán lá phổi:

20 mg/kg thể trọng chia làm hai liều.

Sự hấp thu Triclabendazole có thể tăng lên nếu dùng thuốc sau bữa ăn, nhất là khi thức ăn có chất béo.

5. Chống chỉ định.

Triclabendazole chống chỉ định ở bệnh nhân được biết quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

Điều trị thuốc chống co thắt trong 5 đến 7 ngày sau khi điều trị với Triclabendazole làm giảm đau do tăng thải trừ qua ống mật của ký sinh trùng chết.

Cần phải thận trọng dùng thuốc cho các bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT hoặc tiền sử có triệu chứng kéo dài QT do dùng thuốc có khả năng tác dụng lên khoảng QT. Thực vậy, trong nghiên cứu thực hiện trên chó, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ được ghi nhận ở một vài động vật. Ảnh hưởng này có khả năng liên quan đến chuyển hóa sulfonic của triclabendazole. Không thấy hiện tượng này trong nghiên cứu thực hiện trên người. Tuy nhiên nên tiếp tục cảnh giác đặc biệt đối với những đối tượng sử dụng có nguy cơ (bao gồm người cao tuổi, người suy giảm chức năng gan thận).

Triclabendazole cũng được dùng thận trọng ở đối tượng thiếu hụt men glucose-6-phosphate-dehydrogenase do khả năng gây tan huyết.

Do có chứa lactose, thuốc này không khuyến nghị ở đối tượng tăng galactose-huyết bẩm sinh, hội chứng kém hấp thu glucose và galactose hay thiếu hụt lactase.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Không có quái thai khi thực hiện nghiên cứu trên chuột và thỏ với triclabendazole.

Các benzimidazol khác như mebendazole, flubendazole và albendazole gây quái thai ở một vài động vật.

Trên lâm sàng, hiện vẫn chưa thấy dữ liệu đáng tin cậy để đánh giá khả năng gây dị tật hoặc độc bào thai khi thuốc sử dụng trong thời gian có thai.

Triclabendazole chỉ được dùng ở phụ nữ có thai khi thật cần thiết và tốt nhất là sau quý đầu tiên của thời kì mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Còn chưa rõ Triclabendazole có tiết vào sữa mẹ không, cần thận trọng khi dùng Triclabendazole trong thời kỳ cho con bú. Khuyến cáo chỉ nên cho con bú sau 72 giờ dùng thuốc.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Nên thông báo cho tất cả các đối tượng có nguy cơ chóng mặt trong quá trình điều trị mà có thể làm giảm khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

Cisapride, Pimozide, Quinidine: Nguy cơ tăng cao rối loạn nhịp tâm thất, đặc biệt xoắn đỉnh (ức chế chuyển hóa qua gan của thuốc này). Phải đảm bảo ít nhất 24 giờ khi dùng thuốc triclabendazole và bắt đầu uống thuốc này và ngược lại.

Ergotamine, Dihydroergotamine: Nguy cơ gây ngộ độc Ergotin có khả năng dẫn đến hoại tử đầu chi (do ức chế chuyển hóa qua gan của thuốc này).

Phải đảm bảo ít nhất 24 giờ khi dùng thuốc triclabendazole và bắt đầu uống thuốc này và ngược lại.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Đau đầu, co rút bụng, tiêu chảy.

11. Quá liều và cách xử trí.

Chưa có kinh nghiệm lâm sàng về quá liều Triclabendazole ở người.

12. Đặc tính dược lực học

Mã ATC: P02BX04

Nhóm thuốc: Các thuốc chữa sán lá khác

Triclabendazole là một dẫn chất benzimidazole. Nó được phân biệt với những thuốc khác trong nhóm này do đặc trưng về cấu trúc của nó: có nguyên tử clo và một nhóm thiomethyl, không có một nửa carbamat.

Triclabendazole có hiệu quả diệt ký sinh trùng ở giai đoạn trưởng thành và chưa trưởng thành của sán lá Fasciola hepatica và Fasciola gigantica.

Cơ chế tác dụng của triclabendazole chưa thật rõ.

Triclabendazole và chất chuyển hóa sulfoxide của nó được hấp thu dễ dàng vào da của ký sinh trùng. Giảm cử động của dạng trưởng thành và chưa trưởng thành của ký sinh trùng được theo dõi sau 24 giờ trong ống nghiệm khi tiếp xúc với triclabendazole. Hiện tượng này liên quan đến sự thay đổi quan trọng điện thế màng lúc nghỉ của da. Dạng chuyển hóa sulfoxide dường như sử dụng khác đi nhưng hiệu quả hơn lên sự di chuyển của vi khuẩn hơn là dạng gốc triclabendazole. Vì vậy, có khả năng là thuốc này tác dụng chủ yếu qua chất chuyển hóa sulfoxide là chiếm đa số trong huyết tương người.

Triclabendazole propionate và acetate được hình thành từ glucose. Nó ức chế sản xuất men thủy phân protein từ giun trưởng thành và chưa trưởng thành, bởi tác dụng lên chức năng của vi tiêu quản. Vì vậy, thuốc ức chế dẫn truyền tế bào da lên bề mặt của da. Triclabendazole không có tác dụng lên giun tròn.

13. Đặc tính dược động học

Hấp thu:

Theo đường uống, triclabendazole được hấp thu qua đường dạ dày ruột; hấp thu tăng gấp hai đến ba lần khi triclabendazole được dùng sau bữa ăn giàu chất béo.

Phân bố:

Triclabendazole và chất chuyển hóa của nó đạt nồng độ cao trong đường mật, qua đó nó bài tiết trở lại trong ruột trong khoảng vài ngày; ít nhất 1% triclabendazole đường uống được bài tiết vào sữa mẹ.

Sinh chuyển hóa:

Triclabendazole được oxy hóa thành sulfoxide (chất chuyển hóa chính) và sulfone (một lượng ít hơn) suốt 24 giờ đầu sau khi uống.

Thời gian đạt nồng độ đỉnh: Xấp xỉ 8 giờ.

Thải trừ:

Xấp xỉ 95 đường% triclabendazole uống (dạng không đổi hoặc dạng chuyển hóa chính) được đào thải qua phân.

Xấp xỉ 2% được đào thải qua nước tiểu.

14. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 4 viên

15. Điều kiện bảo quản: Bảo quản nơi khô, mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng

16. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng.

17. Tiêu chuẩn chất lượng: NSX

Sản xuất bởi:

RV Lifesciences Limited

(Tên cũ: Atra Pharmaceuticals Limited)

Plot No. H19, MIDC, Waluj,
Aurangabad- 431133,

Maharashtra State, Ấn Độ.