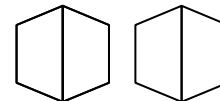


เอกสารกำกับยาภาษาไทย  
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

อัลเบน  
ALBEN



ส่วนประกอบ:

ใน 1 ซ้อนชา (5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย Albendazole 100 mg

ลักษณะยา

ยาน้ำแขวนตะกอนสีขาว

1

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

เภสัชพลศาสตร์และกลไกการออกฤทธิ์

แม้ว่ากลไกการออกฤทธิ์ของ albendazole จะยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด กลไกหลักในการทำลายพยาธิของยา กลุ่ม benzimidazole ซึ่งรวมถึง albendazole คาดว่าเกี่ยวข้องกับความสามารถของตัวยาในการจับกับ  $\beta$ -tubulin ในเซลล์พยาธิอย่างสูงและเฉพาะเจาะจง ส่งผลให้เกิดการยับยั้งอย่างจำเพาะของ microtubule polymerization และการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ที่ขึ้นกับ microtubule โดยยาในกลุ่ม benzimidazole สามารถจับกับ  $\beta$ -tubulin ของพยาธิได้ในระดับความเข้มข้นที่ต่ำกว่า  $\beta$ -tubulin protein ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม ยาในกลุ่มนี้ไม่ยับยั้งการนำกลูโคสเข้าสู่เซลล์ของสัตว์เลี้ยงลูกด้วยนม และไม่พบว่ามีผลกับปริมาณกลูโคสในกระแสเลือดของมนุษย์

เภสัชจลนศาสตร์

- การดูดซึม : ตัวยากดูดซึมเข้าร่างกายได้น้อยมาก (< 5 %) การดูดซึมจะเพิ่มขึ้น 4-5 เท่า เมื่อรับประทานพร้อมกับการที่มีไขมัน
- การกระจายตัว : ตัวยากกระจายเข้าสู่ถุงหุ้มตัวพยาธิได้ดี และเข้าสู่น้ำไขสันหลัง (CSF) ได้ดีมาก มีค่า protein binding 70%
- การเปลี่ยนแปลงยา : ตัวยากถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับโดยวิธี sulfoxidation (ส่วนใหญ่), hydrolysis และ oxidation
- การขับถ่าย : ค่าครึ่งชีวิตของยาเท่ากับ 8-12 ชั่วโมง ระดับยาสูงสุดในเลือดหลังจากรับประทานยาประมาณ 2-2.4 ชั่วโมง ยาถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบของ เมตาโบไลต์ที่มีฤทธิ์และไม่มีฤทธิ์

ข้อบ่งใช้

กำจัดพยาธิชนิดเดียว หรือหลายชนิดปนกันโดยกำจัดพยาธิทุกระยะของวงจรชีพ

## ขนาดและวิธีใช้

ผู้ป่วย	พยาธิ	ขนาดรับประทาน
ผู้ใหญ่และเด็ก อายุ 2 ปีขึ้นไป	พยาธิไส้เดือน (Roundworm - <i>Ascaris lumbricoides</i> )	20 มิลลิกรัม (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิเข็มหมุด (Pinworm - <i>Enterobius vermicularis</i> )	20 มิลลิกรัม (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิแส้ม้า (Whipworm - <i>Trichuris trichiura</i> )	20 มิลลิกรัม (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิปากขอ (Hookworm - <i>Necator americanus</i> & <i>Ancylostoma duodenale</i> )	20 มิลลิกรัม (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิตืดหมู (Tapeworm - <i>Taenia solium</i> )	ครั้งละ 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน
	พยาธิตืดวัว (Tapeworm - <i>Taenia saginata</i> )	ครั้งละ 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน
	พยาธิเส้นด้ายสรองจิลอยดีส์ ( <i>Strongyloides stercoralis</i> )	ครั้งละ 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน
	พยาธิใบไม้ตับ ( <i>Opisthorchis viverrini</i> )	ครั้งละ 20 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน

## ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ในหญิงมีครรภ์ เด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี และผู้ที่แพ้หรือไวต่อยาและส่วนประกอบของยา

## คำเตือนและข้อระวังในการใช้

ควรหยุดยาเมื่อพบว่าค่าการทำงานของตับ (LFT) เพิ่มขึ้นผิดปกติ และอาจจะเริ่มต้นการรักษาใหม่เมื่อค่าการทำงานของตับลดลงสู่ปกติ สตรีควรหยุดยา 1 เดือน ก่อนที่จะตั้งครรภ์

## ปฏิกิริยาระหว่างกันของยา

เมื่อรับประทานอัลเบนร่วมกับยา cimetidine, dexamethasone และ/หรือ praziquantel จะทำให้ระดับยา albendazole ในเลือดสูงขึ้น การรับประทานอัลเบน ร่วมกับยา theophylline จะทำให้ระดับยา theophylline ในเลือดลดลง

## หญิงมีครรภ์และหญิงในระยะให้นมบุตร

พบว่าตัวยา albendazole ทำให้ตัวอ่อนในสัตว์ทดลองพิการ ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ยานี้ในหญิงตั้งครรภ์ นอกจากนี้ albendazole ถูกขับออกทางน้ำนมในสัตว์ทดลอง แต่ยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัดว่าถูกขับออกทางน้ำนมมนุษย์หรือไม่ ดังนั้นจึงไม่ควรใช้ตัวยา albendazole ในหญิงที่อยู่ในระยะให้นมบุตร

## อาการไม่พึงประสงค์

ระบบประสาท	:	วิงเวียนศีรษะ, ความรู้สึกหมุน, มีไข้, ปวดศีรษะ
ผิวหนัง	:	ศีรษะล้าน, ผื่นแพ้, ลมพิษ
ทางเดินอาหาร	:	ปวดท้อง, คลื่นไส้, อาเจียน
ระบบเลือด	:	ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ, ภาวะ granulocyte ในเลือดต่ำ, ภาวะเลือดมี agranulocyte ต่ำ, ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด
ตับ	:	การเพิ่มขึ้นของเอ็นไซม์ตับ (LFTs)
อื่น ๆ	:	ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน

### การได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้รักษาตามอาการและแบบประคับประคอง เช่น การให้ activated charcoal ล้างท้อง

### การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ป้องกันจากแสงและไม่ควรแช่แข็ง

### ขนาดบรรจุ

บรรจุในขวดพลาสติก ขวดละ 20 มิลลิลิตร



ผลิตโดย  
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด  
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

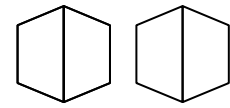


ผู้แทนจำหน่าย  
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด  
55 อาคารไบโอบีเอส สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร. 0-2258-9999

### วันที่ปรับปรุงล่าสุด

มิถุนายน 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ  
( เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ )



## ALBEN

---

### COMPOSITION

Each 5 ml suspension contains :                      Albendazole                      100 mg

### PRODUCT DESCRIPTION

Creamy white suspension

1

### PHARMACODYNAMICS/ PHARMACOKINETICS

#### Pharmacodynamics and Mechanisms of Action

Although the exact mechanism of action of albendazole has not been fully elucidated, the principal anthelmintic effect of benzimidazoles, including albendazole, appears to be the specific, high-affinity binding of the drug to free  $\beta$ -tubulin in parasite cells, resulting in selective inhibition of parasite microtubule polymerization, and inhibition of microtubule-dependent uptake of glucose. Benzimidazole drugs bind to the  $\beta$ -tubulin of parasites at much lower concentrations than to mammalian  $\beta$ -tubulin protein; the drugs do not inhibit glucose uptake in mammals, and do not appear to have any effect on blood glucose concentrations in humans.

#### Pharmacokinetics

Absorption : Oral absorption is poor (<5%); may increase up to 4-5 times when administered with a fatty meal

Distribution : Well distributed inside hydatid cysts; excellent CSF (Cerebrospinal Fluid) concentrations

Protein binding : 70%

Metabolism : Extensive first-pass metabolism; metabolic pathways include rapid sulfoxidation (major), hydrolysis, and oxidation

Half-life : 8 – 12 hours

Time to peak serum concentration : 2 – 2.4 hours

Elimination : Active and inactive metabolites excreted in urine

### INDICATIONS

ALBEN (Albendazole) exhibits vermifugal, ovicidal and larvacidal which is effective in the treatment of Roundworm (*Ascaris lumbricoides*), Whipworm (*Trichuris trichiura*), Pinworm or

Threadworm (*Enterobius vermicularis*), Hookworm (*Ancylostoma duodenale* and *Necator Americanus*) and *Strongyloides stercoralis*, *Taenia solium* *Taenia saginata* and *Opisthorchis viverrini*.

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION

Age	Indications	Dose
Adults and children over 2 years	Roundworm ( <i>Ascaris lumbricoides</i> )	20 ml single dose
	Pinworm ( <i>Enterobius vermicularis</i> )	20 ml single dose
	Whipworm ( <i>Trichuris trichiura</i> )	20 ml single dose
	Hookworm ( <i>Necator americanus</i> & <i>Ancylostoma duodenale</i> )	20 ml single dose
	Tapeworm ( <i>Taenia solium</i> )	20 ml single dose for three consecutive days
	Tapeworm ( <i>Taenia saginata</i> )	20 ml single dose for three consecutive days
	<i>Strongyloides stercoralis</i>	20 ml once daily for three consecutive days
	<i>Opisthorchis viverrini</i>	20 ml twice daily for three consecutive days

#### CONTRAINDICATIONS

Albendazole should not be administered during pregnancy or in women thought to be pregnant, children under 2 years and patients hypersensitive to albendazole or any of its components.

#### PRECAUTIONS

Discontinue therapy if LFT (Liver Function Test) elevations are significant: may restart treatment when decreased to pretreatment values. Becoming pregnant within 1 month following therapy is not advised.

#### DRUG INTERACTIONS

Cimetidine, Dexamethasone and praziquantel may increase plasma levels of albendazole, Albendazole may decrease plasma level of theophylline.

#### PREGNANCY AND LACTATION

Albendazole has been shown to be teratogenic in laboratory animals and should not be used during pregnancy. Albendazole is excreted in animal milk but not known whether it is excreted in human milk; therefore, it should not be used in breast-feeding women.

## SIDE EFFECTS

Central nervous system	: Dizziness, vertigo, fever, headache, increased intracranial pressure
Dermatologic	: Alopecia, rash, urticaria
Gastrointestinal	: Abdominal pain, nausea, vomiting
Hematologic	: Leukopenia, granulocytopenia, agranulocytopenia, pancytopenia
Hepatic	: Increased LFTs
Miscellaneous	: Allergic reactions

## OVERDOSE AND TREATMENT

In case of overdosage, symptomatic therapy (eg. activated charcoal, gastric lavage) and general supportive measures are recommended.

## STORAGE CONDITION

Store at temperature not exceeding 30°C. Protect from light and freezing.

## PACK SIZE

Bottle of 20 ml



Manufactured by  
**BIOLAB CO., LTD.**  
SAMUTPRAKARN, THAILAND



Distributed by :  
**BIOPHARM CHEMICALS CO., LTD.**  
55 Biohouse Bldg., Sukhumvit 39  
BANGKOK, THAILAND TEL. 0-2258-9999

## Date of revision

June 2023