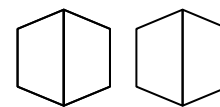


เอกสารกำกับยาภาษาไทย
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)

อัลเบน
ALBEN



ส่วนประกอบ

ชนิดเม็ด : ใน 1 เม็ด ประกอบด้วย Albendazole 200 mg
ชนิดน้ำยาแขวนตะกอน : ใน 1 ซ้อนชา (5 มิลลิลิตร) ประกอบด้วย Albendazole 200 mg

ลักษณะยา

ชนิดเม็ด : ยาเม็ด กลม นูน เคลือบฟิล์มสีขาว ด้านหนึ่งเรียบ อีกด้านหนึ่งมีอักษร **B**
ชนิดยาน้ำแขวนตะกอน : ยาน้ำแขวนตะกอนสีขาวถึงสีขาวครีม รสส้ม

เภสัชพลศาสตร์และเภสัชจลนศาสตร์

การดูดซึม : ตัวยาลูกดูดซึมเข้าร่างกายได้น้อยมาก (<5%) การดูดซึมจะเพิ่มขึ้น 4 - 5 เท่า เมื่อรับประทานพร้อมกับอาหารที่มีไขมัน
การกระจายตัว : ตัวยากระจายเข้าสู่ถุงหุ้มตัวพยาธิได้ดี และเข้าสู่น้ำไขสันหลัง (CSF) ได้ดีมาก มีค่า protein binding 70%
การเปลี่ยนแปลงยา : ตัวยาถูกเปลี่ยนแปลงที่ตับโดยวิธี sulfoxidation (ส่วนใหญ่), hydrolysis และ oxidation
การขับถ่ายยา : ค่าครึ่งชีวิตของยาเท่ากับ 8 - 12 ชั่วโมง ระดับยาสูงสุดในเลือดหลังจากรับประทานยาประมาณ 2 - 2.4 ชั่วโมง ยาถูกขับออกทางปัสสาวะในรูปแบบของเมตาโบไลต์ที่มีฤทธิ์ และไม่มีฤทธิ์

ข้อบ่งใช้

กำจัดพยาธิชนิดเดี่ยว หรือหลายชนิดปนกัน โดยกำจัดพยาธิทุกระยะของวงจรชีพ

ขนาดและวิธีใช้

ผู้ป่วย	พยาธิ	ขนาดรับประทาน
ผู้ใหญ่และเด็ก อายุ 2 ปีขึ้นไป	พยาธิไส้เดือน (Roundworm-Ascaris lumbricoides)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิลิตร (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิเข็มหมุด (Pinworm-Enterobius vermicularis)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิลิตร (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิแส้ม้า (Whipworm-Trichuris trichiura)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิลิตร (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิปากขอ (Hookworm-Necator americanus & Ancylostoma duodenale)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิลิตร (400 มก.) ครั้งเดียว
	พยาธิตืดหมู (Tapeworm-Taenia solium)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิลิตร วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน

ผู้ป่วย	พยาธิ	ขนาดรับประทาน
ผู้ใหญ่และเด็ก อายุ 2 ปีขึ้นไป	พยาธิตืดวัว (Tapeworm-Taenia saginata)	2 เม็ด หรือ 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน
	พยาธิเส้นด้ายสรองจิลอยดีส์ (Strongyloides stercoralis)	ครั้งละ 2 เม็ด หรือ 10 มิลลิกรัม วันละครั้ง ติดกัน 3 วัน
	พยาธิใบไม้ตับ (Opisthorchis viverrini)	ครั้งละ 2 เม็ด หรือ 10 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง เข้า-เย็น 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, ภาวะเลือดขาด granulocyte, ภาวะเลือดมี granulocyte มากผิดปกติ, ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด
ตับ	:	การเพิ่มขึ้นของเอ็นไซม์ตับ (LFTs)
อื่น ๆ	:	ปฏิกิริยาภูมิไวเกิน

การได้รับยาเกินขนาด

ในกรณีที่ได้รับยาเกินขนาด แนะนำให้รักษาตามอาการและแบบประคับประคอง เช่น การให้ activated charcoal ล้างท้อง

การเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท กันแสงและความชื้นและเก็บให้พ้นมือเด็ก

ขนาดบรรจุ

ชนิดเม็ด : บรรจุแผงสตรีป แผงละ 2 เม็ด กล่องละ 1 แผง

ชนิดน้ำ : บรรจุในขวดพลาสติก ขวดละ 10 มิลลิลิตร
บรรจุในซองอะลูมิเนียม ซองละ 10 มิลลิลิตร



ผลิตโดย
บริษัท ไบโอบแลป จำกัด
625 นิคมอุตสาหกรรมบางปู จ.สมุทรปราการ

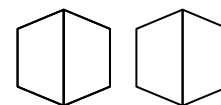


ผู้แทนจำหน่าย
บริษัท ไบโอฟาร์ม เคมิคัลส์ จำกัด
55 อาคารไบโอเฮ้าส์ สุขุมวิท 39 กรุงเทพฯ โทร.0-2258-9999

วันที่ปรับปรุงล่าสุด

ธันวาคม 2566

เอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษ
(เหมือนกันทุกขนาดบรรจุ)



ALBEN

COMPOSITION

Tablet	:	Each tablet contains :	Albendazole	200 mg
Suspension	:	Each 5 ml contains :	Albendazole	200 mg

PRODUCT DESCRIPTION

Tablet	:	Round, biconvex, white film-coated tablets, having biolab's logo on one side and smooth on the obverse
Suspension	:	Creamy white with sweet orange flavored suspension

PHARMACODYNAMICS/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, oxicidal 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>)	2 tablets or 10 ml single dose
	Pinworm (<i>Enterobius vermicularis</i>)	2 tablets or 10 ml single dose
	Whipworm (<i>Trichuris trichiura</i>)	2 tablets or 10 ml single dose
	Hookworm (<i>Necator americanus</i> & <i>Ancylostoma duodenale</i>)	2 tablets or 10 ml single dose
	Tapeworm (<i>Taenia solium</i>)	2 tablets or 10 ml single dose for three consecutive days
	Tapeworm (<i>Taenia saginata</i>)	2 tablets or 10 ml single dose for three consecutive days
	<i>Strongyloides stercoralis</i>	2 tablets / or 10 ml once daily for three consecutive days
	<i>Opisthorchis viverrini</i>	2 tablets / or 10 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 hypersensitivity to albendazole or any 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 ; therefor, 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 temperatures not exceeding 30°C. Keep container tightly closed. Protect from light, heat and moisture. Keep out of reach of children.

PACK SIZE

Tablet	: Strip pack of 2 tablets
Suspension	: Bottle of 10 ml Aluminium sachet of 10 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

December 2023