

70/80 b2

LABEL

Artwork of secondary packaging:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/04/2013

ĐỂ XÁ TÂM TAY TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỘC KHI HƯNG ĐÀN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



JANSSEN - CILAG

Số SX (b),
NSX (m),
H (x) P (j)



SBK: VN-
Bảo quản ở 15°C - 30°C

991-012-760

Fugacar
Mebendazole 500 mg
Sân xuất tại: OLIC (THAILAND) LIMITED

166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayun Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan
theo hợp đồng với JANSSEN-CILAG LTD.

Cơ sở nhượng quyền SX: JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., Beerse, Bỉ

Fugacar
Mebendazole 500 mg

1 ONE TABLET ONLY 500 mg

Dosage: One tablet for treatment of common round worm infection. Chew before swallow. Not for children under 12 months old

JANSSEN - CILAG

ACTIVE GUARANTEED C POLYMORPH

WHIPWORM, ROUNDWORM, PINWORM, HOOKWORM, THREADWORM



© J-C 2008

Chú định, cách dùng, chống chỉ định và các triệu chứng khác:
xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo
ĐNNK: Vinedimek Bình Dương, tỉnh Bình Dương

For Director of the Manufacturer
OLIC (Thailand) Ltd.



Thitima Thongkam

LABEL (continue)

Artwork of primary packaging:



For Director of the Manufacturer
OLIC (Thailand) Ltd.



Thitima Thongkam

FUGACAR

Mỗi viên chứa 500mg Mebendazole.

Thành phần tá dược:

Fugacar (viên nén), không hương vị: Lactose monohydrate, Methylcellulose 15mPa.s, Tinh bột ngô, Tinh bột Natri Glycolat, Cellulose vi tinh thể, Magie stearat, Silic khan dạng keo.

Mebendazole cản trở sự tạo thành vi ống tế bào ở ruột giun bằng cách kết hợp đặc hiệu vào vi ống và gây ra các thay đổi thoái hoá siêu cấu trúc ở ruột giun. Kết quả là sự sử dụng glucose và chức năng tiêu hóa của giun bị rối loạn đến độ xảy ra quá trình tự phân giải.

Chỉ định

Nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun kim (*Enterobius vermicularis*).

Liều dùng và cách dùng

- Uống 1 viên duy nhất, có thể nhai viên thuốc trước khi nuốt.
- Không cần áp dụng các cách đặc biệt như ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng.
- Ở vùng dịch tễ nhiễm giun đường ruột nặng, tẩy giun đường ruột định kỳ 3-4 lần mỗi năm bằng Fugacar sẽ giảm đáng kể dịch bệnh.

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với thuốc hoặc thành phần của thuốc.

Không nên dùng Fugacar 500mg cho trẻ em dưới 1 tuổi, phụ nữ có thai 3 tháng đầu và bệnh nhân suy gan.

Thận trọng

Thận trọng khi dùng FUGACAR 500mg cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường, các con cơ gạt ở trẻ em trong đó có cả trẻ dưới 1 tuổi được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp (xem phần Tác dụng ngoại ý). Không nên sử dụng Fugacar 500mg cho trẻ quá nhỏ.

Hiếm gặp những báo cáo về rối loạn chức năng gan, viêm gan, giảm bạch cầu trung tính có thể hồi phục ở những bệnh nhân được chỉ định mebendazole với liều chuẩn được chỉ định. (Xem *Tác dụng ngoại ý trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường*). Những vấn đề trên, cùng với viêm cầu thận, cũng đã được báo cáo khi sử dụng liều cao hơn mức khuyến cáo và điều trị trong thời gian kéo dài.

Kết quả từ một nghiên cứu có kiểm soát điều tra về sự bùng nổ của hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử nhiễm độc biểu bì (SJS/TEN) gợi ý về khả năng có mối liên hệ giữa SJS/TEN và việc sử dụng đồng thời mebendazole với metronidazole. Không có thêm dữ liệu về tương tác thuốc. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời mebendazole và metronidazole.

Tương tác thuốc

- Sử dụng cùng lúc với cimetidine có thể ức chế chuyển hóa mebendazole tại gan, kết quả làm tăng nồng độ thuốc trong máu đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài. Trong trường hợp này, nên xác định nồng độ thuốc trong huyết tương để điều chỉnh liều.
- Nên tránh dùng đồng thời mebendazole với metronidazole (xem phần Thận trọng)

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Mebendazole có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt khi uống liều đơn. Không có tác hại nào đối với sự sinh sản của các loài động vật thí nghiệm khác (xem phần Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Nên cân nhắc giữa nguy cơ có thể xảy ra và lợi ích điều trị mong muốn khi kê Fugacar 500mg cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Mebendazole chỉ được hấp thụ một lượng nhỏ. Người ta không biết rằng liệu mebendazole có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng Fugacar 500mg cho phụ nữ cho con bú.

Tác động lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc

Fugacar 500mg không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và khả năng lái xe.

Tác dụng ngoại ý

Mục này bao gồm các phản ứng có hại đã được báo cáo. Các phản ứng có hại được ghi nhận là những sự cố bất lợi được cho là có liên quan với việc sử dụng Fugacar dựa trên đánh giá toàn diện các thông tin có sẵn về tác dụng ngoại ý. Không thể xác định chắc chắn có mối liên hệ nhân quả giữa các tác dụng ngoại ý với Fugacar trong những báo cáo riêng lẻ. Mặt khác, các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong những điều kiện khác nhau, tỷ lệ phản ứng có hại trong các thử nghiệm lâm sàng của một thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của thuốc khác và không thể phản ánh tỷ lệ trong thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Fugacar tab_CCDS 16Sep2010 + DAV revision_Feb12

USAN 103a (US:an103a) by
DUPHAThailand/IMTC
1

Tính an toàn của Fugacar được đánh giá trong 39 thử nghiệm lâm sàng trên 8276 bệnh nhân điều trị nhiễm một hay nhiều loại ký sinh trùng đường tiêu hóa. Trong 39 thử nghiệm lâm sàng này, không có phản ứng có hại của thuốc nào (ADRs) trong tần suất $\geq 1\%$ xảy ra ở những bệnh nhân điều trị bằng Fugacar. Những phản ứng có hại của thuốc có tần suất $< 1\%$ được thể hiện trong bảng 1.

Bảng 1. Phản ứng có hại của thuốc được báo cáo ở $<1\%$ bệnh nhân điều trị bằng Fugacar trong 39 thử nghiệm lâm sàng

- Hệ thống/Phân loại cơ quan
- Tác dụng ngoại ý
- Rối loạn tiêu hóa
- Khó chịu ở bụng
- Tiêu chảy
- Đầy hơi
- Rối loạn da và mô dưới da
- Phát ban

Tác dụng ngoại ý trong quá trình lưu hành thuốc trên thị trường

Các phản ứng có hại của thuốc lần đầu tiên được xác định trong quá trình Fugacar lưu hành trên thị trường được thể hiện trong bảng 2. Phân loại tần suất dựa trên qui ước sau:

Rất thường gặp	$\geq 1/10$
Thường gặp	$\geq 1/100$ và $< 1/10$
Ít gặp	$\geq 1/1000$ và $< 1/100$
Hiếm gặp	$\geq 1/10000$ và $< 1/1000$
Rất hiếm	$< 1/10000$, bao gồm các báo cáo riêng biệt

Bảng 2. Phản ứng có hại của thuốc được xác định trong quá trình lưu hành thuốc Fugacar trên thị trường bằng phân loại tần suất đánh giá trên tỷ lệ báo cáo tự phát

Phân loại cơ quan Phân loại tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết Rất hiếm	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch Rất hiếm	Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh Rất hiếm	Cơ cơ giật, chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa Rất hiếm	Đau bụng
Rối loạn gan mật Rất hiếm	Viêm gan, các chỉ số xét nghiệm chức năng gan không bình thường.
Rối loạn da và mô dưới da Rất hiếm	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc



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

Quá liều

Ở những bệnh nhân sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian kéo dài, những phản ứng có hại được báo cáo thường hiếm gặp, bao gồm: rụng tóc, rối loạn chức năng gan, viêm gan, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, viêm cầu thận có phục hồi. Ngoại trừ trường hợp giảm bạch cầu hạt và viêm cầu thận, những phản ứng có hại này cũng được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với mebendazole liều chuẩn. (Xem phần Báo cáo lưu hành thuốc trên thị trường)

Triệu chứng

Trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều có thể có triệu chứng đau quặn bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong giờ đầu tiên sau tai biến quá liều nên súc da dầy, có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

Đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Phân nhóm điều trị:

Thuốc trừ giun sán đường uống, dẫn xuất benzimidazole

Mã ATC: P02CA01



Trong những chỉ định điều trị, mebendazole hoạt động tại chỗ trong đường ruột bằng việc cản trở sự hình thành vi ống tế bào ở ruột giun (xem phần Chỉ định). Mebendazole gắn kết đặc hiệu với vi ống và gây ra các thay đổi thoái hóa siêu cấu trúc ở ruột giun dẫn đến rối loạn sự hấp thu glucose và chức năng tiêu hóa của giun gây ra quá trình tự phân giải.

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sau khi dùng đường uống, khoảng 20% liều dùng được hấp thu vào máu do sự hấp thu không hoàn toàn và do chuyển hóa lớn trước khi vào máu (tác động chuyển hóa đầu tiên). Nồng độ tối đa trong huyết tương thường đạt được sau 2 đến 4 giờ dùng thuốc. Uống thuốc cùng với bữa ăn giàu chất béo dẫn đến tăng sinh khả dụng của mebendazole mức độ vừa phải.

Phân bố

Có khoảng 90 đến 95% Mebendazole được gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố từ 1 đến 2L/kg cho thấy mebendazole có thể xuyên qua tổ chức ngoại mạch. Điều này được chứng minh bằng những dữ liệu về nồng độ thuốc trong mô trên các bệnh nhân điều trị mạn tính với mebendazole (liều 40mg/kg/ngày trong 3-21 tháng).

Chuyển hóa

Mebendazole dùng đường uống được chuyển hóa chủ yếu bởi gan. Nồng độ trong huyết tương của những chất chuyển hóa chính (dạng amino và amino hydroxyl hóa của mebendazole) cao hơn hẳn so với mebendazole. Chức năng gan suy giảm, chuyển hóa kém hoặc suy giảm thải trừ qua đường mật có thể dẫn đến nồng độ mebendazole trong huyết tương cao hơn.

Thải trừ

Mebendazole, các dạng liên kết của mebendazole và những chất chuyển hóa của nó có thể trải qua nhiều vòng tái tuần hoàn gan ruột và thải trừ trong nước tiểu và mật. Thời gian bán thải biểu hiện sau một liều uống là khoảng 3 đến 6 giờ ở hầu hết các bệnh nhân.

Trạng thái dược động học ổn định

Nồng độ của mebendazole và các chất chuyển hóa chính trong huyết tương tăng lên khi sử dụng dài ngày (40 mg/kg/ngày trong 3-21 tháng), dẫn đến phơi nhiễm ở tình trạng ổn định cao gấp 3 lần so với sử dụng liều đơn.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Đánh giá độc tính của liều đơn trên nhiều loài khác nhau cho thấy mebendazole được dung nạp tốt và có khoảng an toàn rộng. Kết quả độc tính mạn, liều lặp lại, dùng uống trên chuột cống khi dùng liều độc 40mg/kg và cao hơn cho thấy trọng lượng gan bị thay đổi, tiểu thùy trung tâm phù nhẹ, hình thành không bào tế bào gan và trọng lượng tinh hoàn thay đổi với sự thoái hóa ống, tróc vảy và ức chế đáng kể hoạt động sinh tinh. Không gây ung thư trên chuột nhắt và chuột cống. Các nghiên cứu đột biến gen in vitro cho thấy thuốc không gây đột biến. Những thử nghiệm in vivo không phát hiện sự phá hủy cấu trúc nhiễm sắc thể. Kết quả thử nghiệm vi nhân cho thấy tác dụng gây đột biến nhiễm sắc thể trên tế bào sinh dưỡng động vật có vú cao hơn ngưỡng nồng độ thuốc trong huyết tương 115ng/ml. Liều độc đối với chuột cống mang thai (liều đơn 10mg/kg và cao hơn) có thể gây độc cho thai và sinh quái thai. Quan sát trên chuột nhắt, liều độc 10mg/kg và cao hơn cũng gây quái thai và độc trên thai. Không có tác hại đáng lưu ý nào đối với sự sinh sản trên các loài động vật nghiên cứu khác.

Đóng gói

Fugacar (viên nén), không hương vị: Hộp 1 viên nén chứa 500mg mebendazole, không có hương vị.

Bảo quản

Bảo quản ở nhiệt độ 15-30 °C.

Hạn dùng

Fugacar (viên nén), không hương vị: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Đề xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất: OLIC (Thailand) Ltd.

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN



THO CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

