

MEBENDAZOLE 500mg

Viên nén bao phim

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Thành phần công thức thuốc: mỗi viên chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mebendazole500 mg

Thành phần tá dược: tinh bột ngô, lactose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, methacrylic acid copolymer, hydroxypropylmethylcellulose, titanium dioxide, talc, polyethylene glycol 6000, polysorbate 80.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén tròn bao phim màu trắng hoặc trắng ngà.

Chỉ định:

- Điều trị nhiễm một hay nhiều loại giun, như giun tóc, giun móc, giun đũa.

Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng:

- Dùng đường uống.
- Có thể nhai thuốc rồi nuốt.
- Trường hợp nhiễm giun trong ống tiêu hóa: uống thuốc xa bữa ăn.

Liều dùng:

- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: uống 1 liều duy nhất 1 viên.
- Ngừa nhiễm lại giun, mỗi 4 – 6 tháng uống 1 lần như trên.

Chống chỉ định:

- Mẫn cảm với thuốc.
- Có thai 3 tháng đầu.
- Viêm ruột Crohn, viêm loét đại trực tràng (có thể làm tăng hấp thu và tăng độc tính của thuốc, đặc biệt khi dùng liều cao).

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Dùng liều cao mebendazole cần phải được theo dõi chặt chẽ công thức máu và chức năng gan. Nhìn chung, liều cao không được khuyến cáo cho những bệnh nhân có suy chức năng gan. Đã có thông báo về giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho và mất bạch cầu hạt khi dùng mebendazole liều cao.
- Cần thông báo cho người bệnh giữ vệ sinh để phòng ngừa tái nhiễm và lây lan bệnh.
- Cảnh báo tá dược lactose: bệnh nhân có rối loạn di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase toàn phần hoặc rối loạn hấp thu glucose – galactose không nên dùng thuốc này.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai:

- Do chưa xác định được tính an toàn khi dùng mebendazole cho người mang thai; vì vậy về nguyên tắc không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong ba tháng đầu thai kỳ.

Thời kỳ cho con bú:

- Còn chưa rõ mebendazole có tiết vào sữa mẹ không, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng mebendazole trong thời kỳ cho con bú.

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

- Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác của thuốc:

- Cimetidine ức chế chuyển hóa mebendazole và có thể làm tăng nồng độ mebendazole trong huyết tương.

- Dùng đồng thời với phenytoin hoặc carbamazepin sẽ làm giảm nồng độ của mebendazole trong huyết tương.
- Nên tránh sử dụng đồng thời mebendazole và metronidazole.

Tương kỵ của thuốc:

Do chưa có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Thường gặp ($1/10 > ADR \geq 1/100$):
Tiêu hoá: Đau bụng.
- Ít gặp ($1/100 > ADR \geq 1/1.000$):
Tiêu hoá: Khó chịu ở bụng, tiêu chảy, đầy hơi, buồn nôn, nôn.
- Hiếm gặp ($1/1.000 > ADR \geq 1/10.000$):
 - + Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu đa nhân trung tính, mất bạch cầu hạt.
 - + Hệ miễn dịch: quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ.
 - + Hệ thần kinh: Co giật, chóng mặt.
 - + Hệ gan – mật: Viêm gan, xét nghiệm chức năng gan bất thường.
 - + Da và các mô dưới da: Phát ban, hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc.
 - + Thận – tiết niệu: Viêm cầu thận.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Quá liều:

- Ở những bệnh nhân được điều trị ở liều cao hơn đáng kể so với liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài, các phản ứng bất lợi sau đây đã được báo cáo hiếm gặp: rụng tóc, rối loạn chức năng gan có thể hồi phục, viêm gan, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính và viêm cầu thận. Ngoại trừ tình trạng mất bạch cầu hạt và viêm cầu thận, những trường hợp này cũng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng mebendazole ở liều lượng tiêu chuẩn.
- Trong trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều, có thể xảy ra đau bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

Thông tin về dược lý, lâm sàng:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị giun sán

Mã ATC: P02CA01

- Mebendazole là dẫn chất benzimidazole carbamate có phổ chống giun sán rộng. Thuốc có ích khi bị nhiễm nhiều loại giun, có hiệu quả cao trên giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun kim (*Enterobius vermicularis*) và một số loại giun khác như giun xoắn (*Trichinella spiralis*), giun chỉ (*Mansonella perstans*, *Onchocerca volvulus*), ấu trùng giun di chuyển trong nội tạng (gây ra bởi *Toxocara canis* và *T. cati*), *Trichostrongylus*, *Dracunculus medinensis* và *Capillaria philippinensis*.
- Tuy cơ chế tác dụng của mebendazole đối với giun sán chưa được biết đầy đủ, thuốc tỏ ra ức chế chọn lọc và không hồi phục hấp thu glucose và chất dinh dưỡng phân tử lượng thấp ở giun nhạy cảm với thuốc, dẫn đến cạn kiệt glycogen, làm tan rã các vi quản trong bào chất của các tế bào ruột và hấp thu của giun sán, cuối cùng làm giun sán chết. Mebendazole không ảnh hưởng đến nồng độ glucose trong máu người.

Dược động học:

Hấp thu:

- Mebendazole hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng của thuốc khi uống là dưới 20%. Tuy nhiên, sự hấp thu có thể tăng lên nhiều lần, nếu uống thuốc cùng với thức ăn có chất béo. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 4 giờ, nhưng có sự khác nhau lớn giữa các cá

thể và trong cùng một cá thể.

Phân bố:

- Thể tích phân bố khoảng 1,2 lít/kg. Khoảng 90 - 95% thuốc liên kết với protein huyết tương. Không biết thuốc có vào sữa mẹ hay không nhưng qua được nhau thai.

Chuyển hóa:

- Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan tạo thành các chất chuyển hóa hydroxy và amino hóa mất hoạt tính và có tốc độ thanh thải thấp hơn thuốc mẹ.

Thải trừ:

- Nửa đời thải trừ trong huyết tương của mebendazole khoảng 2,5 - 5,5 giờ (ở người có chức năng gan bình thường), hoặc có thể kéo dài tới 35 giờ trên người bị suy gan. Thuốc và các chất chuyển hóa sẽ thải qua mật vào phân (khoảng 95%). Chỉ một lượng nhỏ (2 - 5%) thải qua nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Vì 1 viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ.

Vì 1 viên nén bao phim. Hộp 20 vỉ.

Vì 1 viên nén bao phim. Hộp 50 vỉ.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc hết hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: DDVN.

Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA - DƯỢC PHẨM MEKOPHAR

Số 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.



Ngày 18 tháng 10 năm 2023

Giám đốc chất lượng



DS. Trần Trung Ngôn