



Đề xá tận tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Mebendazol ... 500 mg

Thành phần tá dược: Manitol, aspartam, màu cam E110, màu eurolake green, màu erythrosine lake, mội chocolate, magnesi stearat, vanilin, PVP K30.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.

Mô tả sản phẩm: Viên nén hình lục giác, màu tím hồng, mùi thơm, cạnh và thành viên lảnh lảnh

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm một hoặc nhiều loại giun đường tiêu hóa *Trichuris trichiura* (giun tóc), *Enterobius vermicularis* (giun kim hoặc giun chỉ), *Ascaris lumbricoides* (giun đũa), *Ancylostoma duodenale* (giun móc), *Necator americanus* (giun mỏ).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

LIỀU DÙNG

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi

Enterobius vermicularis (giun kim)

Một viên 100 mg với liều duy nhất, lặp lại nếu cần thiết sau 2 đến 3 tuần. Tất cả các thành viên trong gia đình nên được điều trị đồng thời.

Trichuris trichiura (giun tóc), *Ascaris lumbricoides* (giun đũa), *Ancylostoma duodenale* (giun móc), *Necator americanus* (giun mỏ)

Một viên 100 mg vào buổi sáng và một viên vào buổi tối trong ba ngày liên tiếp. Một liều duy nhất của một viên 500 mg cũng có thể có hiệu quả.

Người cao tuổi

Liều mebendazol ở bệnh nhân cao tuổi giống như đối với người lớn.

Có thể nhai hoặc nuốt viên mebendazol 100 mg.

Viên thuốc có thể được nhai hoặc nuốt toàn bộ. Nghiến nát viên thuốc trước khi đưa cho trẻ nhỏ. Luôn luôn giám sát một đứa trẻ trong khi chúng đang dùng thuốc này.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mebendazol chống chỉ định trong thời kỳ mang thai và ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của sản phẩm.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Không nên dùng trong điều trị cho trẻ em dưới 2 tuổi. Một nghiên cứu bệnh chứng về một đợt bùng phát hội chứng Stevens - Johnson/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (SJS/TEN) cho thấy có thể có mối liên quan với việc sử dụng đồng thời metronidazol với mebendazol. Mặc dù không có dữ liệu bổ sung về khả năng tương tác này, nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol.

Liên quan đến tá dược

Aspartam: Thuốc này chứa 12 mg aspartam trong mỗi viên. Aspartam là một nguồn phenylalanin. Có thể có hại nếu người sử dụng mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ đúng cách.

Màu cam E110: có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Vì mebendazol chống chỉ định trong thời kỳ mang thai, những phụ nữ nghi ngờ đang mang thai hoặc có thể đang mang thai không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ cho con bú: Vì không biết liệu mebendazol có được tiết vào sữa mẹ hay không, vì vậy không nên cho con bú sau khi dùng mebendazol.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÃI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Mebendazol không ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Tương tác thuốc

Điều trị đồng thời với cimetidin có thể ức chế chuyển hóa của mebendazol ở gan, dẫn đến tăng nồng độ thuốc trong huyết tương.

Nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Tương kỵ thuốc: Chưa biết.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Mục này trình bày các phản ứng bất lợi đã được báo cáo. Phản ứng bất lợi là các tác dụng phụ được coi là có liên quan hợp lý đến việc sử dụng mebendazol dựa trên đánh giá toàn diện về thông tin tác dụng phụ có sẵn. Mối quan hệ nhân quả với mebendazol không thể được thiết lập một cách đáng tin cậy trong các trường hợp riêng lẻ. Ngoài ra, do các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong các điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi quan sát được trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc không thể so sánh trực tiếp với tỷ lệ trong các thử nghiệm lâm sàng của một loại thuốc khác và có thể không phản ánh tỷ lệ quan sát được trong thực hành lâm sàng.

Độ an toàn của mebendazol được đánh giá trên 6.276 đối tượng tham gia vào 39 thử nghiệm lâm sàng để điều trị nhiễm một hay nhiều loại ký sinh trùng ở đường tiêu hóa. Trong 39 thử nghiệm lâm sàng này, không có phản ứng có hại của thuốc (ADR) nào xảy ra ở $\geq 1\%$ đối tượng được điều trị bằng mebendazol.

Các ADR được xác định từ các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm hậu mãi với mebendazol được trình bày dưới đây. Các loại tần suất được sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$); thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$); ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$); hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$); rất

hiếm gặp ($< 1/10.000$) và không rõ (không thể tiên đoán được từ dữ liệu hiện có).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu trung tính³.

Rối loạn hệ thống miễn dịch

Hiếm gặp: Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ³.

Rối loạn hệ thần kinh

Hiếm gặp: Co giật³, chóng mặt³.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Đau bụng³.

Ít gặp: Khó chịu ở bụng³, tiêu chảy³, đầy hơi³.

Rối loạn gan mật

Hiếm gặp: Viêm gan³, xét nghiệm chức năng gan bất thường³.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm gặp: Phát ban³, hoại tử biểu bì nhiễm độc³, hội chứng Stevens - Johnson³, ngoại ban³, phù mạch³, mày đay³, rụng tóc³.

³ Dữ liệu tần suất ADR lấy từ các thử nghiệm lâm sàng hoặc nghiên cứu dịch tễ học.

³ Các ADR không được quan sát thấy trong các thử nghiệm lâm sàng và tần suất được tính bằng "Quy tắc 3", được trình bày chi tiết trong tóm tắt đặc điểm sản phẩm năm 2009. 6.276 bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ học, chia cho 3 (tần suất = 1/2092).
Lưu ý: Tần suất khác với tần suất được báo cáo trong CCDS tháng 8 năm 2009, vì chúng không được tính bằng công thức chi tiết trong tóm tắt đặc điểm sản phẩm năm 2009.

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi cấp phép sản phẩm thuốc là rất quan trọng. Nó cho phép tiếp tục theo dõi về lợi ích/nguy cơ của sản phẩm thuốc. Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe được yêu cầu báo cáo bất kỳ phản ứng bất lợi nào bị nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Ở những bệnh nhân sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian kéo dài, những phản ứng bất lợi được báo cáo thường hiếm gặp, bao gồm: rụng tóc, rối loạn chức năng gan có hồi phục, viêm gan, mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, và viêm cầu thận. Ngoài trường hợp mất bạch cầu hạt và viêm cầu thận, những phản ứng bất lợi này cũng được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với mebendazol ở liều chuẩn (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Dấu hiệu và triệu chứng

Trường hợp vô tình dùng thuốc quá liều, có thể gặp co cứng bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Điều trị: Không có thuốc giải đặc hiệu. Có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm được lý điều trị: Thuốc trị giun sán đường uống, dẫn xuất benzimidazol. Mã ATC: P02CA01.

Cơ chế tác dụng

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy mebendazol ngăn chặn sự hấp thu glucose của các dạng giun sán trưởng thành và ấu trùng một cách chọn lọc và không thể đảo ngược. Sự ức chế hấp thu glucose dẫn đến sự cạn kiệt nguồn dự trữ glycogen nội sinh trong cơ thể giun sán. Thiếu glycogen dẫn đến giảm hình thành ATP và thay đổi siêu cấu trúc trong tế bào.

Không có bằng chứng cho thấy mebendazol có hiệu quả trong điều trị bệnh ấu trùng sán lợn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Sau khi dùng đường uống, $< 10\%$ liều dùng được hấp thu vào hệ tuần hoàn do sự hấp thu không hoàn toàn và do chuyển hóa mạnh trước khi vào hệ tuần hoàn (tác động chuyển hóa ban đầu). 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 mebendazol.

Phân bố: Sự gắn kết với protein huyết tương của mebendazol khoảng 90 đến 95%. Thể tích phân bố từ 1 đến 2 L/kg cho thấy mebendazol có thể xuyên qua tổ chức ngoài mạch. Điều này được chứng minh bằng những dữ liệu về nồng độ thuốc trong mô trên các bệnh nhân điều trị lâu dài với mebendazol (ví dụ liều 40 mg/kg/ngày trong 3 - 21 tháng).

Chuyển hóa: Mebendazol dùng đường uống được chuyển hóa mạnh chủ yếu qua gan. Nồng độ trong huyết tương của những chất chuyển hóa chính (dạng amino và amino hydroxyl hóa của mebendazol) cao hơn so với mebendazol. Sự suy giảm chức năng gan, chuyển hóa, hoặc thải trừ qua đường mật có thể dẫn đến nồng độ mebendazol trong huyết tương cao hơn.

Thải trừ: Mebendazol, các dạng liên hợp của mebendazol và những chất chuyển hóa của nó có thể trải qua nhiều vòng tái tuần hoàn gan ruột và được thải trừ qua nước tiểu và mật. Thời gian bán thải biểu kiến sau một liều uống khoảng 3 đến 6 giờ ở hầu hết bệnh nhân.

Được động học ở trạng thái ổn định: Nồng độ của mebendazol và các chất chuyển hóa chính trong huyết tương tăng lên khi sử dụng dài ngày (ví dụ 40 mg/kg/ngày trong 3 - 21 tháng), dẫn đến nồng độ ở trạng thái ổn định cao gấp 3 lần so với sử dụng liều đơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang, Việt Nam

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555



E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn

Size 90%