

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

(Bổ sung lần 1)

Tên thuốc: **FUBENZON**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN NHAI**

Hàm lượng cho 1 viên:
Mebendazol 500 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **FUBENZON**
Dạng thuốc: **VIÊN NÉN NHAİ**
Hàm lượng cho 1 viên:
Mebendazol 500 mg

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/...6/...2013

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.
Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ - P. An Hòa - Q. Ninh Kiều - Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên vỉ 1 viên:



Handwritten mark



Fubenzon
DHG PHARMA

Thành phần:
 Mebendazol 500 mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định:
 Điều trị các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun sau:

- Giun đũa • Giun kim • Giun móc
- Giun tóc • Giun lươn

Chống chỉ định - Cách dùng:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

SDK: **1** VIÊN DUY NHẤT

*ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C.
 TIÊU CHUẨN: TCCS.*

Fubenzon
DHG PHARMA

MEBENDAZOL 500mg

HỘP 1 VI x 1 VIÊN NÊN NHAI

GMP - WHO

1 VIÊN DUY NHẤT

GIUN KIM GIUN TÓC GIUN MỐC GIUN LƯƠN

DHG PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
 289 Bà Nguyễn Văn Ca, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
 ĐT: (0710) 3891433 • Fax: (0710) 3895209

Từ Văn Khương Hàng
 (0710) 3890000
www.dhgpharma.com.vn

Ngày SX: Số lô SX:

* Nhan trên hộp 1 vi x 1 vien (bo sung lan 1):

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 1):



Viên nén nhai

CÔNG THỨC:

Mebendazol 500 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Manitol, aspartam, mùi chocolate, màu cam E110, màu eurolake green, erythrosine lake, magnesi stearat, vanilin, PVP K30).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén nhai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 1 viên.

TÍNH CHẤT: Fubenzon với thành phần hoạt chất chính mebendazol là dẫn chất benzimidazol có phổ chống giun sán rộng. Thuốc có hiệu quả cao trên các giai đoạn trưởng thành và ấu trùng của giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun kim (*Enterobius vermicularis*), giun tóc (*Tricuris trichiura*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*), giun mò (*Necator americanus*) và *Capillaria philippinensis*. Thuốc cũng diệt được trứng của giun đũa và giun tóc. Với liều cao, thuốc có tác dụng trên nang sán.

Thuốc tác dụng bằng cách ức chế tổng hợp vi cấu trúc hình ống nên ức chế sự sinh sản của giun.

Ngoài ra, thuốc còn ức chế không hồi phục sự thu nhận glucose của giun.

Sinh khả dụng đường uống của thuốc dưới 20%. Tuy nhiên, sự hấp thu có thể tăng lên gấp nhiều lần, nếu uống thuốc cùng với thức ăn có chứa chất béo. Khoảng 95% thuốc liên kết với protein huyết tương. Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan và thải trừ qua mật vào phân.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun sau: giun đũa, giun kim, giun móc, giun tóc và giun lươn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với các thành phần của thuốc. Phụ nữ có thai. Bệnh gan nặng.

THẬN TRỌNG: Thận trọng khi dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Sử dụng cùng lúc với cimetidin có thể ức chế chuyển hoá mebendazol tại gan, làm tăng nồng độ thuốc trong máu. Dùng đồng thời với phenytoin hoặc carbamazepin sẽ làm giảm nồng độ của mebendazol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Ít gặp: chóng mặt, đau bụng, tiêu chảy, có trường hợp giun bò ra mồm và mũi.

Hiếm gặp: ngoại ban, mề đay, phù mạch, co giật.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi bị quá liều, có thể xảy ra rối loạn đường tiêu hoá kéo dài vài giờ.

Nên gây nôn và tẩy, có thể dùng than hoạt.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhai viên thuốc trước khi nuốt với một ít nước.

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: dùng 1 viên (500mg) duy nhất.

Tẩy giun định kỳ mỗi 4 - 6 tháng một lần với liều như trên.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất bởi: DHG PHARMA
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ
ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000
E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



HỒ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh



KẾ TÔNG GIÁM ĐỐC
HỒ TÔNG GIÁM ĐỐC
Nguyễn Ngọc Diệp