

MEBENDAZOL

Read the instructions carefully before use
 Keep out of reach of children
 Inform your doctor or pharmacist about adverse reactions encountered while using this medication
 Do not use this medicine after the expiration date printed on the label

Composition: Each film-coated contains:
 • Mebendazole500 mg
 • Excipients q.s1 tablet
 (Sucrose, Mannitol, Aspartame, Sodium starch glycolate, Chocolate flavour powder, Magnesium stearate, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidone K64, Titanium dioxide, Taic, Polyethylene glycol 6000, Polysorbate 80, Chocolate flavour liquid).

Description of product:
 White, round film-coated tablets, plain on both sides, 13 mm in diameter.

Packaging: Box of 1 blister x 1 film-coated tablet.

What is this medicine used for?
 Mebendazole is indicated for the treatment of single and mixed helminthic infestations caused by *Trichuris trichiura* (whipworm), *Ascaris lumbricoides* (large roundworm) or *Ancylostoma duodenale* (hookworm).

How to take this medicine and how much to take?
 The drug can be taken with or without food. If children cannot swallow tablets, the tablet may be crushed and mixed with food.
 • Adults and children older than 2 years of age: 1 tablet given as a single dose.
 • This dose may be repeated after 2 - 3 weeks.

When should you not take this medicine?
 • Mebendazole should not be taken in following conditions:
 • Hypersensitivity to mebendazole or any of excipient of this drug.
 • Pregnant women.
 • Patients with liver disease.
 • Children under 2 years of age.

Undesirable effects (ADR):
 Like all medicines, mebendazole can cause side effects, although not everybody gets them. The following side effects may occur with this medicine:
 > **Uncommon, 1/1000 <ADR <1/100**
 • Body as a whole: Dizziness.
 • Gastrointestinal: Abdominal pain, diarrhea.
 • During treatment with mebendazole, migration of worms with expulsion through the mouth and nose has occurred in some patients heavily infected with *Ascaris*.
 > **Rarely, ADR <1/1000**
 • Exanthema, urticaria and angioedema.
 • Lower blood pressure, seizures, convulsions.
 If you experience any side effects, including side effects not listed above, inform your doctor to get treatment or go to the nearest medical facility as soon as possible.

What other medicine or food should be avoided whilst taking this medicine?
 Before taking this medication, consult your doctor or pharmacist if you are using other medications, including prescription and non-prescription drugs, herbal medicines or functional foods, especially if you are taking the following medicines:
 • Drugs used in the treatment of epilepsy (carbamazepine, phenytoin).
 • Cimetidine.

What should you do if you miss a dose?
 If you forget to take Mebendazol tablets:
 • Do not take the missed dose.
 • Take your next dose at the usual time, and then keep taking your medicine as your doctor has told you.
 • Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
 • If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

How should you keep this medicine?
 • Keep this medicine out of the sight and reach of children. Store the medicine in cool and dry place below 30°C in the original package to protect from light and humidity.
 • Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the blister pack and carton box.

Signs & symptoms of over dosage:
 When mebendazole is overdosed, gastrointestinal disorders for several hours may occur.

What to do when you have taken more than the recommended dosage?
 If you accidentally take more Mebendazol tablet than you have been indicated, contact your doctor or go to the nearest healthcare center at once to get medical advice or timely treatment even if there are no symptoms or signs of overdose. If possible, take the blister packs, the box and this leaflet with you to show the doctor.

Care that should be taken when taking this medicine:
Conditions where caution should be taken:
 • There have been rare reports of neutropenia and liver functional disorders, including hepatitis when mebendazole was taken for prolonged periods and at higher doses than recommended.
 • Patients should be advised that cleanliness is important to prevent reinfection and transmission of the infestations. Your family members or other people in your household may also need to be treated with mebendazole or other medicines with similar effect.
Recommendation for pregnant women and breastfeeding mothers:
 • Since the safety of mebendazole use in pregnant women has not been established, therefore, the drug should not be used during pregnancy, especially during the first trimester.
 • It is not known whether mebendazole is excreted in breast milk,

therefore, caution should be exercised when mebendazole is administered to nursing women.
Effects on driving and operating machinery:
 It should be noted this drug causes dizziness which may affect the ability to drive and use machines.
When should you consult your doctor, pharmacist?
 You should consult your doctor if you have following conditions:
 • If there are any side effects apart from side effects described in the section "Undesirable effects", you should inform your doctor immediately.
 • If you have signs of an allergic reaction: Hives, difficult breathing, swelling of your face, lips, tongue, or throat.
 • If you have a known history of allergy to drugs, foods, or other substances.
 • If you are treated with cimetidine, phenytoin or carbamazepine.
 • If you are pregnant, plan to become pregnant or think you may be pregnant or if you are breastfeeding.
Shelf-life: 36 months from the date of manufacture.

MEDICATION GUIDE FOR MEDICAL OFFICER

Pharmacological properties:
Pharmacodynamic properties:
 • Mebendazole is a benzimidazole derivative with a broad spectrum of anthelmintic activity. The drug is highly effective against both adult and larval stages of roundworms (*Ascaris lumbricoides*), pinworm (*Enterobius vermicularis*), whipworm (*Trichuris trichiura*), hookworm (*Ancylostoma duodenale*), *Necator americanus* and *Capillaria philippinensis*. It is also oxicidal against *Ascaris lumbricoides* and *Trichuris trichiura*. With high doses, the drug has some effects against hydatid disease.
 • All members of the benzimidazole class have a similar mechanism of action. These drugs appear to bind to parasite tubules with subsequent inhibition of the polymerization of tubules to microtubules which is vital for the normal function of the parasite cells.
Pharmacokinetic properties:
 • The oral bioavailability of mebendazole is less than 20%. However, its absorption can be increased several fold if taken with a fatty meal. Peak plasma concentrations are reached within 4 hours, but large intra- and inter-individual variability have been reported. Its volume of distribution is around 1.2 L/kg. Approximately 95% of the drug is bound to plasma proteins.
 • Mebendazole is mainly metabolized in the liver to inactive metabolites (hydroxy- and amino metabolites), which have lower rates of clearance than the parent drug.
 • The plasma elimination half-life of mebendazole is approximately 1 hour. The drug and its metabolites are excreted via the bile into the feces. Small amounts are excreted with the urine.

Indications, dosage, administration and contraindications:
Indications:
 Mebendazole is indicated for the treatment of single and mixed helminthic infestations caused by *Trichuris trichiura* (whipworm), *Ascaris lumbricoides* (large roundworm) or *Ancylostoma duodenale* (hookworm).
Dosage and administration:
 • The drug can be taken with or without food. If children cannot swallow tablets, the tablet may be crushed and mixed with food.
 • Adults and children older than 2 years of age: 1 tablet given as a single dose.
 • This dose may be repeated after 2 - 3 weeks.
Contraindications:
 • Hypersensitivity to mebendazole or any of excipient of this drug.
 • Pregnant women.
 • Patients with liver disease.
 • Children under 2 years of age.

Precautions:
 • There have been rare reports of neutropenia and liver functional disorders, including hepatitis when mebendazole was taken for prolonged periods and at higher doses than recommended.
 • Patients should be advised that cleanliness is important to prevent reinfection and transmission of the infestations.

Pregnancy and lactation:
 • Since the safety of mebendazole use in pregnant women has not been established, therefore, the drug should not be used during pregnancy, especially during the first trimester.
 • It is not known whether mebendazole is excreted in breast milk, therefore, caution should be exercised when mebendazole is administered to nursing women.

Effects on ability to drive and use machines:
 It should be noted this drug causes dizziness which may affect the ability to drive and use machines.

Interactions:
 • Cimetidine inhibits the metabolism of mebendazole and may increase plasma mebendazole concentration.
 • Coadministration with phenytoin or carbamazepine reduces plasma mebendazole concentrations.

Undesirable effects:
 > **Uncommon, 1/1000 <ADR <1/100**
 • Body as a whole: Dizziness.
 • Gastrointestinal: Abdominal pain, diarrhea.
 • During treatment with mebendazole, migration of worms with expulsion through the mouth and nose has occurred in some patients heavily infected with *Ascaris*.
 > **Rarely, ADR <1/1000**
 • Exanthema, urticaria and angioedema.
 • Lower blood pressure, seizures, convulsions.

Guidelines for ADR management:
 When high doses of mebendazole are used, serum transaminase levels, white blood cell count and platelets should be monitored regularly.

Overdose and management:
 • Overdose:
 In the event of overdose, gastrointestinal disturbances lasting up to a few hours may occur.
 • Treatment:
 Vomiting and purging should be induced. Activated charcoal may be given.



Agimexpharm Pharmaceutical Joint Stock Company
 27 Nguyen Thai Hoc Street, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Manufactured by: Branch of Agimexpharm Pharmaceutical JSC - Agimexpharm Pharmaceutical Factory
 Vu Trong Phung Street, Thanh An Hamlet, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang Province, Vietnam
 Telephone: 0084 2963 857300 Fax: 0084 2963 857301

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

MEBENDAZOL

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn

Thành phần: Công thức cho 1 viên:

- Mebendazol500 mg
- Tá dược vđ 1 viên
(Đường trắng, Mannitol, Aspartam, Natri starch glycolat, Bột hướng Chocolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Povidon K64, Titan dioxide, Talc, Polyethylen glycol 6000, Polysorbat 80, Hương Chocolat lỏng).

Mô tả sản phẩm:

Viên nén hình tròn, bao phim màu trắng, hai mặt trơn, đường kính 13 mm.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Thuốc được dùng điều trị nhiễm một hoặc nhiều loại giun đường ruột như giun tóc, giun đũa hoặc giun móc.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

- Thuốc có thể uống cùng với thức ăn hoặc không. Nếu trẻ em không nuốt được viên thuốc có thể nghiền nát viên thuốc và trộn với thức ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 viên duy nhất.
- Có thể dùng lặp lại sau 2 - 3 tuần.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

- Không nên dùng mebendazol nếu có những tình trạng sau:
 - Quá mẫn với mebendazol với bất cứ thành phần nào của thuốc.
 - Phụ nữ có thai.
 - Người bị bệnh gan.
 - Trẻ em dưới 2 tuổi.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Giống như tất cả các loại thuốc, khi dùng thuốc này có thể gặp các tác dụng phụ như sau:

- **It gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**
 - Toàn thân: Chóng mặt.
 - Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.
 - Có trường hợp giun đũa bò ra mồm và mũi.
 - **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**
 - Ngoại ban, mày đay và phù mạch.
 - Giảm huyết áp, động kinh, co giật.
- Nếu bạn gặp bất kỳ tác dụng phụ nào kể cả những tác dụng phụ chưa liệt kê trên đây, liên hệ với bác sỹ hoặc đến ngay cơ sở y tế gần nhất càng sớm càng tốt.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

- Trước khi dùng thuốc này hãy tham khảo ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn đang sử dụng thuốc khác bao gồm cả thuốc kê đơn và không kê đơn, thuốc từ dược liệu hoặc thực phẩm chức năng. Đặc biệt nếu bạn đang dùng các thuốc sau:
 - Thuốc điều trị động kinh (carbamazepin, phenytoin).
 - Cimetidin.

Cần làm gì khi một lần dùng không dùng thuốc:

- Bạn quên quên không dùng thuốc:
 - Không uống liều đã quên.
 - Uống liều tiếp theo vào thời gian thường lệ, và tiếp tục dùng thuốc theo hướng dẫn của bác sỹ.
 - Không dùng 2 liều cùng lúc để bù liều đã quên.
- Tham vấn bác sỹ hay dược sỹ nếu bạn cần thêm thông tin.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

- Bảo quản thuốc tránh xa tầm nhìn và tầm vờ của trẻ em.
- Nơi khô mát dưới 30°C, tránh ánh sáng, trong bao bì ban đầu để bảo vệ tránh ẩm.
- Không sử dụng thuốc này sau hạn sử dụng được ghi trên vỉ và hộp.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

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

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo:

- Khi dùng quá liều khuyến cáo cần gặp bác sỹ ngay hoặc đến cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn và điều trị kịp thời mặc dù chưa có triệu chứng hay dấu hiệu quá liều. Nếu có thể, nên mang theo hộp và vỉ thuốc và ví thuốc và tờ hướng dẫn này.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

- **Các tình trạng cần thận trọng:**
 - Đã có một số ít thông báo về giảm bạch cầu trung tính và rối loạn chức năng gan, kể cả viêm gan khi dùng kéo dài mebendazol và dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.
 - Cần thông báo cho người bệnh giữ vệ sinh để phòng ngừa tái nhiễm và lây lan bệnh. Các thành viên khác trong nhà cũng cần được điều trị với mebendazol hoặc các thuốc khác cùng tác dụng.
- **Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:**
 - Do chưa xác định được tính an toàn khi dùng mebendazol cho người mang thai, vì vậy vệ nguyên tắc không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong ba tháng đầu thai kỳ.
 - Còn chưa rõ mebendazol có tiết vào sữa mẹ không, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng mebendazol trong thời kỳ cho con bú.

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Cần lưu ý tác dụng phụ gây chóng mặt của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ:

Tham vấn bác sỹ nếu bạn có các tình trạng sau đây:

Nếu bạn có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác hơn tác dụng được mô tả trong phần "Tác dụng không mong muốn". Bạn cần thông báo cho bác sỹ ngay.

- Nếu bạn có dấu hiệu của phản ứng dị ứng: Mày đay, khó thở, sưng mắt, mũi, lưỡi, hoặc họng.
- Nếu bạn có một tiền sử dị ứng với thuốc, thực phẩm, hoặc các chất khác.
- Nếu bạn đang được điều trị với cimetidin, phenytoin hoặc carbamazepin.
- Nếu bạn đang mang thai, dự định có thai hoặc nghĩ rằng bạn có thể mang thai hoặc đang cho con bú.

Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học, dược động học:

Đặc tính dược lực học:

- 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 (*Trichuris trichiura*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*), giun mồi (*Necator americanus*) và *Capillaria philippinensis*. Thuốc cũng diệt được trứng của giun đũa và giun tóc. Với liều cao, thuốc có tác dụng nhất định trên nang sán.
- Cơ chế tác dụng của các benzimidazol đều giống nhau. Những thuốc này liên kết với các tiểu quản của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp tiểu quản thành các vi quản, cần thiết cho sự hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

Đặc tính dược động học:

- Mebendazol dùng đường uống. Khả dụng sinh học 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. Thể tích phân bố khoảng 1,2 lít/kg. Khoảng 95% thuốc liên kết với protein huyết tương.
- 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.
- Nửa đời thải trừ trong huyết tương của mebendazol khoảng 1 giờ. Thuốc và các chất chuyển hóa sẽ thải qua mật và vào phân. Chỉ một lượng nhỏ thải qua nước tiểu.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định:

Chỉ định:

Điều trị nhiễm một hoặc nhiều loại giun đường ruột như giun tóc, giun đũa hoặc giun móc.

Liều lượng và cách dùng:

- Thuốc có thể uống cùng với thức ăn hoặc không. Nếu trẻ em không nuốt được viên thuốc có thể nghiền nát viên thuốc và trộn với thức ăn.
- Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: Uống 1 viên duy nhất.
- Có thể dùng lặp lại sau 2 - 3 tuần.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với mebendazol hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Người bị bệnh gan.
- Trẻ em dưới 2 tuổi.

Thận trọng khi dùng thuốc:

- Đã có một số ít thông báo về giảm bạch cầu trung tính và rối loạn chức năng gan, kể cả viêm gan khi dùng kéo dài mebendazol và dùng liều cao hơn liều khuyến cáo.
- Cần thông báo cho người bệnh giữ vệ sinh để phòng ngừa tái nhiễm và lây lan bệnh.

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

- Do chưa xác định được tính an toàn khi dùng mebendazol cho người mang thai, vì vậy vệ nguyên tắc không nên dùng cho người mang thai, nhất là trong ba tháng đầu thai kỳ.
- Còn chưa rõ mebendazol có tiết vào sữa mẹ không, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng mebendazol trong thời kỳ cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Cần lưu ý tác dụng phụ gây chóng mặt của thuốc có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Tương tác thuốc:

- Cimetidin ức chế chuyển hóa mebendazol và có thể làm tăng nồng độ mebendazol trong huyết tương.
- Dùng đồng thời với phenytoin hoặc carbamazepin sẽ làm giảm nồng độ của mebendazol trong huyết tương.

Tác dụng của thuốc không mong muốn:

- **It gặp, 1/1000 < ADR < 1/100**
 - Toàn thân: Chóng mặt.
 - Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy.
 - Có trường hợp giun đũa bò ra mồm và mũi.
- **Hiếm gặp, ADR < 1/1000**
 - Ngoại ban, mày đay và phù mạch.
 - Giảm huyết áp, động kinh, co giật.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Khi dùng mebendazol liều cao, phải tiến hành theo dõi đều đặn nồng độ transaminase trong huyết thanh, số lượng bạch cầu và tiểu cầu.

Quá liều và cách xử trí:

- **Các triệu chứng quá liều:**
 - Khi bị quá liều, có thể xảy ra rối loạn đường tiêu hóa kéo dài vài giờ.
- **Cách xử trí:**
 - Nên gây nôn và tẩy, có thể dùng than hoạt.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang
Sân xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm - Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang
Tel: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301