https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP MEBECAR	Quy cách	Hộp 1 vỉ x 1 viên nén	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		





TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN HỘP MEBECAR	Quy cách	Hộp 1 vỉ x 4 viên nén	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		



M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN VỈ MEBECAR (AI/AI)	Quy cách	Vỉ xé 1 viên nén	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		



mặt trước mặt sau

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

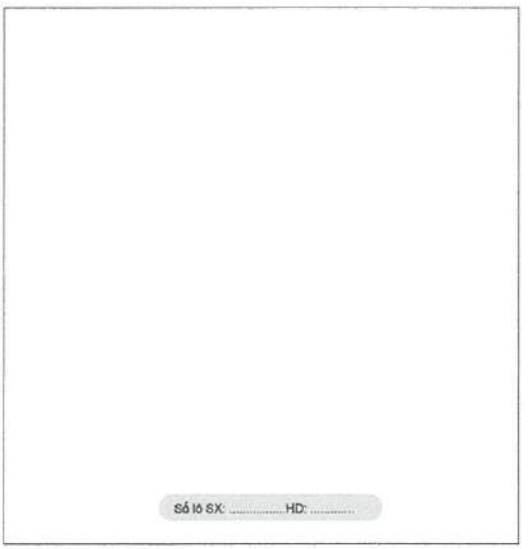
TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

NHÃN VỈ MEBECAR (AI/AI)	Quy cách	Vỉ xé 4 viên nén	Thông số màu	
	Tỉ lệ	100%		



mặt trước



mặt sau

M.S.D.N: 3700843113-C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

TỔNG GIÁM ĐỐC
Lương Đăng Khoa

https://trungtamthuoc.com/

M.S.D.N: 3700843113 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM
TP. THUẬN AN - T. BÌNH DƯƠNG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

MEBECAR

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén **MEBECAR** có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mebendazol.....500 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể type 102, tinh bột ngô, povidon K30, colloidal silicon dioxyd, natri lauryl sulfat, natri starch glycolat, magnesi stearat.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén tròn, màu trắng đến trắng ngà, hai mặt phẳng, một mặt trơn, một mặt có khắc chữ thập.

M.S.D.N: 3700
CÔ
CÔ
DƯỢ
BO
VIỆ
TP. THUẬN AN

CHỈ ĐỊNH

Mebendazol được chỉ định điều trị trong các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: *Enterobius vermicularis* (giun kim); *Trichuris trichiura* (giun tóc); *Ascaris lumbricoides* (giun đũa); *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (giun móc).

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

1 viên mebendazol 500 mg duy nhất.

Dân số đặc biệt

Trẻ em

Dùng 1 liều mebendazol 500 mg duy nhất.

Trẻ em < 2 tuổi

Do nguy cơ co giật, chống chỉ định dùng mebendazol cho trẻ em dưới 1 tuổi trong điều trị hàng loạt các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun (xem *Chống chỉ định*, *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Mebendazol chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. Vì thế, chỉ sử dụng mebendazol cho trẻ từ 1 – 2 tuổi nếu lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ tiềm tàng (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Cách dùng

Không cần áp dụng các cách đặc biệt như ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng mebendazol cho trẻ em dưới 1 tuổi trong điều trị hàng loạt các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun. Ngoài ra, chống chỉ định dùng mebendazol cho người quá mẫn cảm với thuốc hoặc các tá dược của thuốc.

Không dùng mebendazol 500 mg cho phụ nữ có thai 3 tháng đầu và bệnh nhân suy gan.

https://trungtamthuoc.com/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Trong giám sát hậu mãi, các cơn co giật ở trẻ em trong đó có cả trẻ dưới 1 tuổi được báo cáo với tần suất rất hiếm gặp (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc).*

Mebendazol chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. Vì thế, chỉ nên sử dụng mebendazol cho trẻ từ 1 – 2 tuổi nếu lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ tiềm tàng (ví dụ: nếu tình trạng nhiễm giun của trẻ gây ảnh hưởng đáng kể đến tình trạng dinh dưỡng và phát triển thể chất của trẻ).

Để giảm nguy cơ nghẹn, nên cân nhắc dùng mebendazol 500 mg dạng hỗn dịch uống cho bệnh nhân như trẻ nhỏ không thể nuốt dạng viên nén.

Hiếm gặp những báo cáo về rối loạn chức năng gan có thể hồi phục, viêm gan, và giảm bạch cầu trung tính ở những bệnh nhân được điều trị với mebendazol ở liều chuẩn trong các bệnh lý được chỉ định (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc – Dữ liệu hậu mãi).* Những biến cố này, cùng với viêm thận-tiểu cầu, cũng được báo cáo khi sử dụng liều cao hơn mức liều được khuyến cáo và điều trị trong thời gian kéo dài.

Kết quả từ một nghiên cứu bệnh chứng (case-control study) nghiên cứu về sự xuất hiện hội chứng Stevens-Johnson/hoại tử biểu bì nhiễm độc (SJS/TEN) gợi ý về khả năng có mối liên hệ giữa SJS/TEN và việc sử dụng đồng thời mebendazol với metronidazol. Không có thêm dữ liệu về tương tác thuốc - thuốc. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol.

Thận trọng với tá dược

MEBECAR chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi viên nén, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Phụ nữ có thai

Mebendazol có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt. Không có tác động có hại nào đối với sự sinh sản của các loài động vật thí nghiệm khác.

Nên cân nhắc giữa nguy cơ có thể xảy ra và lợi ích điều trị mong muốn khi kê mebendazol 500 mg cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ cho con bú

Người ta không biết rằng liệu mebendazol có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, nên thận trọng khi sử dụng mebendazol 500 mg cho phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Kết quả nghiên cứu ảnh hưởng trên khả năng sinh sản của mebendazol cho thấy không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản ở mức liều ≤ 10 mg/kg/ngày (60 mg/m^2).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

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

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Sử dụng cùng lúc với cimetidin có thể ức chế chuyển hóa mebendazol tại gan, kết quả làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài.

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

Tương kỵ của thuốc

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

https://trungtamthuoc.com/

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Mục này trình bày các phản ứng bất lợi đã được báo cáo. Các phản ứng bất lợi là những biến cố bất lợi được ghi nhận là có liên quan với việc sử dụng mebendazol dựa trên đánh giá toàn diện các thông tin có sẵn về biến cố bất lợi. Không thể xác định chắc chắn có mối liên hệ nhân quả giữa các biến cố bất lợi với mebendazol trong những trường hợp riêng lẻ. Hơn nữa, bởi vì các thử nghiệm lâm sàng được tiến hành trong những điều kiện rất khác nhau, tỷ lệ phản ứng bất lợi được quan sát thấy 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 được quan sát trong thực hành lâm sàng.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Tính an toàn của mebendazol 500 mg được đánh giá trong 39 thử nghiệm lâm sàng trên 6276 bệnh nhân được điều trị nhiễm một hay nhiều loại ký sinh trùng đường tiêu hóa. Trong 39 thử nghiệm lâm sàng này, không có phản ứng bất lợi nào xuất hiện ≥ 1% bệnh nhân điều trị bằng mebendazol 500 mg. Những phản ứng bất lợi xuất hiện < 1% bệnh nhân điều trị bằng mebendazol 500 mg được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1. Phản ứng bất lợi được báo cáo < 1% bệnh nhân điều trị bằng mebendazol 500 mg trong 39 thử nghiệm lâm sàng

Phân loại theo hệ thống/cơ quan	Phản ứng bất lợi
Rối loạn tiêu hóa	Khó chịu ở bụng Tiêu chảy Đầy hơi
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban

Dữ liệu hậu mãi

Các phản ứng bất lợi của mebendazol 500 mg lần đầu tiên được xác định đầu tiên trong quá trình hậu mãi được thể hiện trong Bảng 2. Trong bảng này phân loại tần suất dựa trên qui ước sau:

Rất thường gặp	≥ 1/10
Thường gặp	≥ 1/100 và < 1/10
Ít gặp	≥ 1/1000 và < 1/100
Hiếm gặp	≥ 1/10000 và < 1/1000
Rất hiếm gặp	< 1/10000, kể cả các báo cáo riêng lẻ

Trong Bảng 2, các phản ứng bất lợi được trình bày theo phân loại tần suất dựa trên tỷ lệ báo cáo tự phát.

Bảng 2. Phản ứng bất lợi của mebendazol 500 mg được xác định trong quá trình hậu mãi theo phân loại tần suất được ước tính trên tỷ lệ báo cáo tự phát

Phân loại cơ quan	Phân loại tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Rất hiếm gặp	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch	Rất hiếm gặp	Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ

https://trungtamthuoc.com/

Phân loại cơ quan	Phân loại tần suất	Phản ứng bất lợi
Rối loạn hệ thần kinh	Rất hiếm gặp	Cơn co giật, chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa	Rất hiếm gặp	Đau bụng
Rối loạn gan mật	Rất hiếm gặp	Viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm gặp	Hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc

Báo cáo ADR

Việc báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ của thuốc sau khi lưu hành rất quan trọng, nó cho phép theo dõi liên tục tỷ lệ giữa lợi ích/ rủi ro của thuốc. Các chuyên gia y tế nên được yêu cầu tiến hành báo cáo các phản ứng có hại được nghi ngờ thông qua hệ thống báo cáo quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Ở những bệnh nhân sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc 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, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính, và viêm cầu thận-tiểu cầu. Ngoại trừ trường hợp giảm bạch cầu hạt và viêm cầu thận-tiểu cầu, những phản ứng bất lợi này cũng được thông báo ở những bệnh nhân điều trị với mebendazol ở liều chuẩn (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc – Dữ liệu hậu mãi*).

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 độc đặc hiệu. Có thể dùng than hoạt tính nếu thích hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Phân nhóm điều trị: Thuốc trừ giun sán đường uống, dẫn xuất benzimidazol.

Mã ATC: P02CA01.

Cơ chế hoạt động

Trong những chỉ định điều trị, mebendazol hoạt động tại chỗ trong đường ruột bằng việc cản trở sự hình thành vi ống tế bào ở ruột giun. Mebendazol gắn kết đặc hiệu với vi ống và gây ra các thay đổi thoái hóa siêu cấu trúc ở ruột giun. Do đó, 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, < 10% liều dùng được hấp thu vào hệ tuần hoàn do sự hấp thu không hoàn toàn và do chuyển hóa lớn trước khi vào hệ tuần hoàn (tác động chuyển hóa bước 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 mức độ vừa phải.

Phân bố

https://trungtamthuoc.com/

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 mạn tính với mebendazol (ví dụ liều 40 mg/kg/ngày trong 3 – 21 tháng).

Chuyển hóa

Mebendazol 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 mebendazol) cao hơn hẳn so với mebendazol. Chức năng gan suy giảm, chuyển hóa kém hoặc suy giảm thải trừ qua đường mật có thể dẫn đến nồng độ mebendazol trong huyết tương cao hơn.

Thải trừ

Mebendazol, các dạng liên kết 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 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 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 tình trạng ổn định cao gấp 3 lần so với sử dụng liều đơn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Vỉ xé Al/Al. Hộp 01 vỉ × 01 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

Vỉ xé Al/Al. Hộp 01 vỉ × 04 viên nén kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM.**

Địa chỉ: Số 43, đường số 8, khu công nghiệp Việt Nam - Singapore, phường Bình Hòa, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương (Tòa nhà sản xuất số 1).

Điện thoại: 02743 769 606 Fax: 02743 769 601

Email: rd.boston@bostonpharma.com.vn.

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Bình Dương, ngày 10 tháng 11 năm 2023

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM

LƯƠNG ĐĂNG KHOA