

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.**

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén nhai chứa:
Thành phần được chất:
Mebendazol 500 mg
Thành phần tá dược: Tinh bột tiền gelatin hóa, Mannitol, Đường trắng mịn, Tinh bột mì, FD&C yellow 6 powder, Natri saccharin, Natri lauryl sulfat, Magnesi stearat, Colloidal anhydrous silica, Bột mùi cam, Bột mùi chuối.

DẠNG BẢO CHẾ:

Viên nén nhai.
Viên nén tròn, mùi cam và mùi chuối, màu cam nhạt, một mặt khắc vạch ngang, mặt còn lại khắc 500.

CHỈ ĐỊNH:

BENCA IMP 500 được chỉ định để điều trị:
Nhiễm một hoặc nhiều loại giun đường ruột như: giun đũa, giun kim, giun móc và giun tóc.
Nhiễm giun ngoài ruột như giun xoắn *Trichinella spiralis*, giun chỉ *Onchocerca volvulus*, giun *Dracunculus medinensis*.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

- Nhai viên thuốc trước khi nuốt (có thể dùng trước hoặc sau khi ăn). Hoặc nghiền và trộn thuốc với thức ăn trước khi dùng.
- Trong thời gian dùng **BENCA IMP 500**, không cần thiết phải ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng.

Liều dùng:

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi:

- Nhiễm một hoặc nhiều loại giun đường ruột: dùng liều duy nhất 500 mg. Kiểm tra lại sau 2 - 3 tuần điều trị, nếu giun vẫn còn có thể điều trị lặp lại.
- Nhiễm giun xoắn *Trichinella spiralis*: sau khi dùng liều 200 - 400 mg/lần x 3 lần/ngày trong 3 ngày, dùng tiếp liều 400 - 500 mg/ lần x 3 lần/ngày trong 10 ngày.
- Giun chỉ *Onchocerca volvulus*: dùng 1 g/lần x 2 lần/ngày trong 28 ngày.
- Giun *Dracunculus medinensis*: 400 - 800 mg/ngày, uống trong 6 ngày.
- Nang sán *Echinococcus*: dùng 40 - 50 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần trong ngày và uống trong 3 - 6 tháng. Chỉ nên dùng mebendazol để điều trị nang sán *Echinococcus* nếu không có albendazol.

Trẻ em dưới 2 tuổi:

Mebendazol chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. Vì vậy, chỉ dùng **BENCA IMP 500** cho đối tượng này nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ do thuốc gây ra.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân mắc cảm với mebendazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai.
- Bệnh nhân bị 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:

Mebendazol hiếm khi gây có giật ở trẻ em dưới 1 tuổi. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn cho trẻ, không nên dùng **BENCA IMP 500** cho trẻ em dưới 1 tuổi. Chỉ dùng thuốc cho trẻ em dưới 2 tuổi nếu lợi ích lớn hơn nguy cơ tiềm tàng và phải thật thận trọng khi điều trị với thuốc.
Đã có báo cáo về trường hợp giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu lympho và mất bạch cầu hạt khi dùng mebendazol liều cao và kéo dài. Cần theo dõi chặt chẽ công thức máu và chức năng gan ở bệnh nhân dùng **BENCA IMP 500** liều cao và kéo dài. Không dùng thuốc với liều cao cho bệnh nhân suy giảm chức năng gan.
Hội chứng Stevens-Johnson/ hoại tử biểu bì nhiễm độc (SJS/TEN) đã được báo cáo xuất hiện ở bệnh nhân dùng đồng thời mebendazol và metronidazol. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol.

Người bệnh cần được thông báo về nguy cơ có thể xảy ra cho thai nhi khi dùng mebendazol ở phụ nữ mang thai. Cần thông báo cho người bệnh giữ vệ sinh thực phẩm, vệ sinh cá nhân và môi trường sống để phòng ngừa tái nhiễm và lây lan bệnh.

Thành phần FD&C yellow 6 powder trong thuốc có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

Thuốc có chứa đường trắng có thể gây nhuận tràng nhẹ. Ngoài ra, nếu bệnh nhân bị không dung nạp với đường cần thông báo với bác sĩ trước khi dùng thuốc.

Tinh bột mì trong thuốc này có chứa gluten với hàm lượng rất thấp. Bệnh nhân dị ứng với tinh bột mì không nên dùng thuốc này. Bệnh nhân có bệnh celiac cần dùng thuốc thật thận trọng.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Trên thực nghiệm, mebendazol đã được biết đến với tác dụng gây quái thai và độc cho phôi khi cho chuột dùng với liều thấp (10 mg/kg). Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ về tác dụng của mebendazol trên phụ nữ có thai. Vì vậy không nên dùng thuốc cho người mang thai, nhất là trong ba tháng đầu thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa xác định rõ mebendazol có tiết vào sữa mẹ hay không. Do đó, cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú. Tốt nhất chỉ dùng thuốc khi thật cần thiết và dưới sự chỉ định của bác sĩ.

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

Một số tác dụng không mong muốn của thuốc như đau đầu, chóng mặt, động kinh, co giật ... có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó không nên sử dụng thuốc khi đang lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Cimetidin ức chế chuyển hóa của mebendazol ở gan, từ đó 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. Nên tránh dùng đồng thời mebendazol với metronidazol (xem mục THẬN TRỌNG).

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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

- Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng thoáng qua, nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đầy hơi.
- Rối loạn hệ thần kinh: đau đầu, chóng mặt.
- Rối loạn hệ thống miễn dịch: dị ứng bao gồm sốt, ban đỏ, mày đay, phù mạch, ngứa (thường xảy ra khi dùng mebendazol liều cao để điều trị nang sán).
- Rối loạn gan mật: tăng enzym gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: rụng tóc.
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu trung tính.
- Toàn thân: ù tai, tê cẳng, suy tủy. Có trường hợp giun đũa bò ra mồm và mũi.

Hiếm gặp, ADR < 1/1.000

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: hạ huyết áp, mất bạch cầu hạt.
- Rối loạn hệ thần kinh: động kinh, co giật.
- Rối loạn gan mật: viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan.
- Rối loạn da và mô dưới da: ngoại ban, mày đay, phù mạch, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

- Phải giảm liều ở người có tổn thương gan.
- 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ 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 sử dụng thuốc với liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc dùng thuốc kéo dài có thể gặp phải các tác dụng không mong muốn vốn hiếm gặp như 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.
Triệu chứng: rối loạn đường tiêu hóa kéo dài vài giờ (có cứng bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy).

Cách xử trí:

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Ngưng ngay thuốc. Nên gây nôn và dùng thuốc tẩy, có thể dùng than hoạt nếu thích hợp. Điều trị triệu chứng và dùng các biện pháp hỗ trợ nếu cần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc trị giun sán.
Mã ATC: P02CA01.
Mebendazol là dẫn chất benzimidazol carbamat có phổ chống giun sán rộng. Cơ chế tác dụng của mebendazol đối với giun sán chưa được biết đầy đủ. Thuốc tỏ ra ức

chế chọn lọc và không hồi phục hấp thu glucose, các 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. Mebendazol không ảnh hưởng đến nồng độ glucose trong máu người.

Mebendazol 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*. Thuốc đã làm tỷ lệ trứng giảm; tỷ lệ khỏi của giun đũa, giun kim, giun móc là trên 90% và giun tóc là trên 70%.

Mebendazol cũng có tác dụng trên một số loại sán ký sinh đường ruột như sán lùn (*Hymenolepis nana*), sán bò (*Taenia saginata*), sán lợn (*T.solium*) và trên *Giardia duodenalis* (*G. lamblia* hay *G. intestinalis*). Mebendazol cũng được dùng kết hợp với phẫu thuật để điều trị bệnh nang sán gây ra bởi ấu trùng sán chó (*Echinococcus granulosus*).

Hiệu quả điều trị giun của mebendazol rất khác nhau giữa các cá thể, phụ thuộc vào mức độ tháo rỗng dạ dày, tình trạng nhiễm giun và có kèm tiêu chảy hay không.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Mebendazol hấp thu kém qua đường tiêu hóa. Tuy nhiên, sự hấp thu sẽ tăng lên nếu uống thuốc cùng với thức ăn có chất béo. Sinh khả dụng thường uống dưới 20%. 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 90 - 95% thuốc liên kết với protein huyết tương. Hiện chưa xác định rõ mebendazol có vào sữa mẹ hay không nhưng thuốc qua được nhau thai.

Thuốc chuyển hóa chủ yếu ở gan tạo thành các chất chuyển hóa hydroxylyl, amino hóa mất hoạt tính và có tốc độ thanh thải thấp hơn mebendazol.

Nửa đời thải trừ trong huyết tương của mebendazol ở người có chức năng thận bình thường khoảng 2,5 - 5,5 giờ hoặc có thể kéo dài tới 35 giờ ở 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:

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén nhai.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS.



TST0005-2