



Tờ hướng dẫn sử dụng dự kiến lưu hành



Hướng dẫn sử dụng thuốc

GMP-WHO

BENFUCA

Mebendazole 500 mg

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

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén chứa:
Thành phần hoạt chất:
Mebendazole 500mg
Thành phần tá dược: Sucrose, mannitol, natri croscarmellose, maltodextrin, polysorbate 80, sucralose, hương cam bột, magnesi stearat, talc.
Mã ATC: P02CA01.
Nhóm dược lý: Thuốc trừ giun sán đường uống, dẫn xuất benzimidazol.
DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén
Mô tả sản phẩm: Thuốc dạng viên nén màu kem đến vàng nhạt, mùi cam, hình dạng đặc trưng*, một mặt có khắc chữ "Bio", cạnh và thành viên lõm lặn.

(*) Hình dạng đặc trưng theo hình ảnh đính kèm



CHỈ ĐỊNH:
Viên nén Benfuca được chỉ định điều trị cho bệnh nhân từ 1 tuổi trở lên bị nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: giun dũa (*Ascaris lumbricoides*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun kim (*Enterobius vermicularis*).
LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:
• Uống 1 viên Benfuca (500 mg mebendazole) duy nhất, có thể nhai viên trước khi nuốt.
• Đối với những bệnh nhân gặp khó khăn khi nuốt viên, có thể nghiền nhỏ viên thuốc trước khi uống.
• Không cần áp dụng các cách đặc biệt như ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng.
• Ở vùng dịch tễ nhiễm giun đường ruột nặng, tẩy giun đường ruột định kỳ 3 – 4 lần mỗi năm bằng Benfuca sẽ giảm đáng kể dịch bệnh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
Quá mẫn với mebendazole hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
Không nên dùng Benfuca cho trẻ em dưới 1 tuổi, phụ nữ có thai 3 tháng đầu và bệnh nhân suy gan.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
Thận trọng khi dùng Benfuca cho trẻ em dưới 2 tuổi.
Nguy cơ co giật đã được báo cáo ở trẻ em dưới 1 tuổi với tần suất hiếm gặp sau khi sử dụng mebendazole hàm lượng 500mg dạng viên nén.
Hiếm gặp những báo cáo về rối loạn chức năng gan, viêm gan, giảm bạch cầu trung tính có thể hồi phục ở những bệnh nhân được chỉ định mebendazole với liều được chỉ định. Những vấn đề trên, cùng với viêm cầu thận, cũng đã được báo cáo khi sử dụng liều cao hơn mức khuyến cáo và điều trị trong thời gian dài.
Một nghiên cứu có kiểm soát đã chỉ ra khả năng có mối liên hệ giữa hội chứng Stevens-Johnson / hội chứng biểu bì nhiễm độc (SJS / TEN) và việc sử dụng đồng thời mebendazole và metronidazole. Tránh sử dụng đồng thời mebendazole và metronidazole.
Chế phẩm có chứa sucrose. Những bệnh nhân có các bệnh lý di truyền hiếm gặp liên quan đến không dung nạp fructose, hoặc kém hấp thu glucose-galactose, suy giảm enzym sucrase-isomaltase không nên sử dụng sản phẩm này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai
Mebendazole có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt khi uống liều đơn. Không có tác 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 Benfuca cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú
Mebendazole chỉ được hấp thu một lượng nhỏ. Chưa rõ thuốc có tiết vào sữa mẹ không; cần thận trọng khi dùng thuốc trong thời kỳ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Benfuca không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và khả năng lái xe.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Sử dụng cùng lúc với cimetidin có thể ức chế chuyển hóa mebendazole tại gan, kết quả làm tăng nồng độ thuốc trong huyết tương, đặc biệt trong trường hợp điều trị kéo dài. Trong trường hợp này, nên xác định nồng độ thuốc trong huyết tương để điều chỉnh liều.
- Nên tránh dùng đồng thời mebendazole với metronidazol.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:
Các phản ứng bất lợi của mebendazole được xác định đầu tiên trong quá trình hậu mại được thể hiện trong Bảng 1. 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 <1/10000, kể cả các báo cáo riêng lẻ.

Bảng 1. Phản ứng bất lợi của Mebendazole được xác định trong quá trình hậu mại với phân loại tần suất được ước tính trên tỷ lệ báo cáo tự phát

Phân loại cơ quan Phân loại tần suất	Phản ứng có hại
Rối loạn máu và hệ bạch huyết Rất hiếm	Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch Rất hiếm	Quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh Rất hiếm	Cơn co giật, chóng mặt
Rối loạn hệ tiêu hóa Rất hiếm	Đau bụng
Rối loạn gan mật Rất hiếm	Viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan
Rối loạn da và mô dưới da Rất hiếm	Hội chứng biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc

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:
Ở những bệnh nhân được điều trị với liều lượng cao hơn đáng kể so với khuyến cáo hoặc trong thời gian dài, các phản ứng có hại sau đây đã được báo cáo: rụng tóc, rối loạn chức năng gan, viêm gan, giảm bạch cầu hạt, giảm bạch cầu trung tính và viêm cầu thận có hồi phục.

Triệu chứng: Trong trường hợp vô tình dùng quá liều có thể có triệu chứng đau quặn bụng, buồn nôn, nôn và tiêu chảy.

Xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong giờ đầu tiên nên súc dạ dày, có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 1 vỉ x 1 viên nén, viên được đóng trong vỉ nhôm-PVC, kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: DDVN hiện hành.



Cơ sở sản xuất:
CÔNG TY CỔ PHẦN NGHIÊN CỨU VÀ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM MERACINE
Địa chỉ: Đường YP6 – Khu công nghiệp Yên Phong – xã Đông Phong
– huyện Yên Phong – tỉnh Bắc Ninh – Việt Nam
Điện thoại: 02223.699285 * Website: meracineinf.com