



(chewable tablet)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

THÀNH PHẦN

Viên nén FUGACAR (viên nén nhai được), hương vị trái cây: viên nén tròn màu trắng đến kem nhạt, hai mặt phẳng, vát cạnh, một mặt khắc "JANSEN" và một mặt khắc "500".
 Mỗi viên nén nhai được chứa 500 mg mebendazol.

Tà được:

Mannitol, Sucrosa, Lactose monohydrat, Natri saccharin, Vĩ trái cây, Methylcellulose, Tinh bột ngô, Tinh bột biến tính natri glycolat, Cellulose vi tinh thể, Magnesi stearat, Silicon dioxide dạng keo khan.

CHỈ ĐỊNH

FUGACAR 500 mg được chỉ định điều trị trong trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun đường tiêu hóa: *Enterobius vermicularis* (giun kim); *Trichuris trichiura* (giun tóc); *Ascaris lumbricoides* (giun dũa); *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus* (giun móc).

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng

1 viên FUGACAR 500 mg duy nhất.

Dân số đặc biệt

Trẻ em

Dùng 1 liều FUGACAR 500 mg duy nhất.

Trẻ em < 2 tuổi

Do nguy cơ co giật, chống chỉ định dùng FUGACAR cho trẻ em dưới 1 tuổi để điều trị hàng loạt các trường hợp nhiễm một hay nhiều loại giun (xem *Chống chỉ định*, *Cảnh báo và thận trọng*). FUGACAR chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. Vì thế, chỉ sử dụng FUGACAR cho trẻ từ 1-2 tuổi nếu lợi ích tiềm tàng lớn hơn nguy cơ tiềm tàng (xem *Cảnh báo và thận trọng*).

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 FUGACAR 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 FUGACAR cho người có tiền sử dị ứng với thuốc hoặc các tá dược của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Thận trọng khi dùng FUGACAR 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*).

FUGACAR chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. Vì thế, chỉ nên sử dụng FUGACAR 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 cần nhắc dùng FUGACAR 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 - 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/hội 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.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

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*).

PHỤ NỮ CÓ THAI, CHO CON BÚ VÀ KHẢ NĂNG SINH SẢN

Phụ nữ có thai

Mebendazol có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt. Không có tác hại nào đối với sự sinh sản của các loài động vật thí nghiệm khác (xem *Thông tin tiền lâm sàng*).
 Nên cân nhắc giữa nguy cơ có thể xảy ra và lợi ích điều trị mong muốn khi kê đơn FUGACAR 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 FUGACAR 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/m²) (xem *Thông tin tiền lâm sàng*).

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÁY MÓC

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

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 FUGACAR 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 FUGACAR. Những phản ứng bất lợi xuất hiện < 1% bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR được thể hiện trong Bảng 1.

Bảng 1. Phản ứng bất lợi được báo cáo <1% bệnh nhân điều trị bằng FUGACAR 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 FUGACAR (mebendazol) 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	<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 FUGACAR được xác định trong quá trình hậu mãi với phân loại tần suất được ước tính trên tỷ lệ báo cáo tự phát

Phân loại cơ quan

Phản ứng tần suất

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Rất hiếm

Phản ứng bất lợi

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 tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc

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

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 thận-tiểu cầu. Ngoài trừ trường hợp giảm bạch cầu hạt và viêm thận-tiểu cầu, những phản ứng bất lợi này được được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị với mebendazol ở liều chuẩn (xem *Tác dụng không mong muốn - Dữ liệu hậu mãi*).

Đau bụng 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 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

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 tế chức ngoại 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 thải qua nhiều vòng tái tuần hoàn gan ruột và được thải trừ qua nước tiểu và mật. Thời gian bán thải biểu kiến sau một liều uống là khoảng 3 đến 6 giờ ở hầu hết các bệnh nhân.

Trạng thái được 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.

THÔNG TIN TIỀN LÂM SÀNG

Đánh giá độc tính của liều đơn trên nhiều loài khác nhau cho thấy mebendazol được dung nạp tốt và có khoảng an toàn rộng. Kết quả độc tính mạn, dùng đường uống, liều lặp lại trên chuột cống khi dùng liều độc 40 mg/kg (240 mg/m²) và cao hơn cho thấy trọng lượng gan bị thay đổi, tiểu thụ trung tâm phủ nhẹ, hình thành không bào trong tế bào gan và trọng lượng tinh hoàn thay đổi với sự thoái hóa ống, trúc vậy và ức chế đáng kể hoạt động sinh tinh.

Khả năng gây ung thư và đột biến

Thuốc không gây ung thư trên chuột nhắt và chuột cống. Các nghiên cứu đột biến gen *in vitro* cho thấy thuốc không gây đột biến.

Những thử nghiệm *in vivo* nhận thấy không có sự phá hủy cấu trúc nhiễm sắc thể. Kết quả thử nghiệm vi nhân cho thấy các tác động trên sự phân chia tế bào ở các tế bào sinh dưỡng của động vật có vú trên ngưỡng nồng độ thuốc trong huyết tương 115 ng/mL.

Độc tính trên khả năng sinh sản

Ở liều độc đối với chuột cống mang thai, liều đơn 10 mg/kg (60 mg/m²) và cao hơn, có thể gây độc cho phôi thai và sinh quái thai. Quan sát trên chuột nhắt, liều độc cho chuột mẹ 10 mg/kg (60 mg/m²) và cao hơn cũng gây quái thai và độc trên thai. Không có tác hại đáng lưu ý nào đối với sự sinh sản trên các loài động vật nghiên cứu khác.

Khả năng sinh sản

Khả năng sinh sản của chuột cống đực không bị ảnh hưởng khi dùng liều lên tới 40 mg/kg (240 mg/m²) trong 60 ngày. Khi chuột cống cái dùng liều lên tới 10 mg/kg thể trọng trong 14 ngày trước khi mang thai và trong suốt thời kỳ mang thai, không quan sát thấy ảnh hưởng đáng kể nào lên thai nhi và chuột con. Tuy nhiên, sự giảm tỷ lệ mang thai đã được quan sát thấy khi cho chuột cống cái dùng liều 40 mg/kg (240 mg/m²).

HẠN DÙNG

5 năm kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ 15°C -30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị trái cây: Hộp 1 viên nén chứa 500 mg mebendazol, hương thơm, vị ngọt trái cây.

Sản xuất tại: OLIC (Thailand) Ltd.

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsornayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, THÁI LAN

Công ty đăng ký: JANSSEN-CILAG Ltd., Thái Lan

Mọi câu hỏi/Báo cáo tác dụng ngoại ý/Than phiền chất lượng sản phẩm xin liên hệ:

VPDD Janssen-Cilag Ltd., TP Hồ Chí Minh.

ĐT: +84 8 38214828

E-mail: jacynedrugsafety@its.inj.com

Phiên bản: CCDS 13Jun2014, số 04

Pl_Fugacar (chewable tablet)_TH_CCDS 13Jun2014_v1

Ngày sửa đổi: 02/03/2015

991013239