

69/81₅

LABEL

Label on secondary packaging:



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 01/4/2013



LABEL (cont.)

Label on primary packaging:



Handwritten signature or initials.



Fugacar

Viên nén Fugacar có 3 loại khác nhau về hương vị:

Fugacar™, không có hương vị

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị trái cây

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị sô-cô-la

Mỗi viên chứa 500mg Mebendazole.

Thành phần tá dược:

Fugacar™: Lactose monohydrate, Methylcellulose 15mPa.s, Tinh bột bắp, Tinh bột Natri Glycolat, Cellulose vi tinh thể, Magne stearat, Silic khan dạng keo.

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị trái cây: Đường manitol, Đường sucrose, Đường saccharin, Vị trái cây, Methylcellulose, Tinh bột ngô, Tinh bột Natri Glycolat, Cellulose vi tinh thể, Magnesium Stearate, Aerosil.

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị sô-cô-la: Đường manitol, Đường sucrose, Aspartame, Methylcellulose, Tinh bột Natri Glycolat, Cellulose vi tinh thể, Vị sô-cô-la, Tetratome orange, Magnesium Stearate, Colloidal silicon dioxide.

Mebendazole cản trở sự tạo thành vi ống tế bào ở ruột giun bằng cách kết hợp đặc hiệu vào vi ống và gây ra các thay đổi thoái hoá siêu cấu trúc ở ruột giun. Kết quả, sự sử dụng glucose và chức năng tiêu hóa của giun bị rối loạn đến một mức độ mà quá trình tự phân giải xảy ra.

Chỉ định

Nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: giun đũa (*Ascaris lumbricoides*), giun tóc (*Trichuris trichiura*), giun móc (*Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*), giun kim (*Enterobius vermicularis*).

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với thành phần của thuốc.

Thận trọng

- Không nên dùng cho trẻ em dưới 12 tháng tuổi trừ phi tình trạng nhiễm giun ảnh hưởng trầm trọng đáng kể đến tình trạng dinh dưỡng và phát triển thể chất của trẻ.
- Thận trọng khi dùng cho phụ nữ có thai, đặc biệt là trong 3 tháng đầu thai kỳ; phụ nữ đang cho con bú.

Tương tác thuốc

- Sử dụng cùng lúc với cimetidine có thể ức chế chuyển hóa mebendazole tại gan, kết quả làm tăng nồng độ thuốc trong máu.
- Không dùng đồng thời mebendazole với metronidazole do có thể có liên hệ giữa mebendazole dùng cùng lúc với metronidazole và hội chứng Stevens-Johnson.

Liều dùng:

- Uống 1 viên duy nhất, có thể nhai viên thuốc trước khi nuốt.
- Không cần áp dụng ăn kiêng hay dùng thuốc xổ.
- Ở vùng có dịch tễ nhiễm giun đường ruột nặng, tẩy giun đường ruột định kỳ 3-4 lần mỗi năm bằng Fugacar sẽ giảm đáng kể dịch bệnh.

Tác dụng ngoại ý

Ở liều điều trị Fugacar có dung nạp tốt. Tuy nhiên ở những bệnh nhân nhiễm giun đường ruột nặng, có thể có triệu chứng đau bụng, tiêu chảy.

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

Quá liều

Trường hợp dùng thuốc quá liều có thể có triệu chứng đau bụng, buồn nôn, nôn, tiêu chảy. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong giờ đầu tiên sau tai biến quá liều nên súc dạ dày, có thể dùng than hoạt nếu thích hợp.

Đóng gói

Fugacar™: Hộp 1 viên nén chứa 500mg mebendazole, không có hương vị.

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

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị sô-cô-la: Hộp 1 viên nén chứa 500mg mebendazole, hương vị ngọt sô-cô-la.

Bảo quản

Bảo quản ở 15-30 °C.

Hạn dùng

Fugacar™ : 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị trái cây: 5 năm kể từ ngày sản xuất.

Fugacar™ (viên nén nhai được), hương vị sô-cô-la: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

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

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất: **OLIC (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District, Ayutthaya Province, Thái Lan

ĐT: 6635221031-6 Fax: 6635221030



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Khanh

