

NoverXar

Mebendazol 20 mg/ml

Lắc đều trước khi sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần:

Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Mebendazol20 mg

Thành phần tá dược:

Propylene glycol, natri tricitrat dihydrat, natri saccharin, acid citric monohydrat, hydroxypropyl methyl cellulose, methylparaben, propylparaben, natri CMC, tween 80, hương hoa quả, nước tinh khiết.

Dạng bào chế: Hỗn dịch uống.

Mô tả: Hỗn dịch khi để yên thì được chất rắn phân tán có thể tách riêng nhưng phải trở lại trạng thái phân tán đồng nhất trong môi trường phân tán khi lắc nhẹ trong 1 phút đến 2 phút.

Chỉ định:

Điều trị giun sán đường tiêu hóa trong các trường hợp nhiễm giun kim, giun đũa, giun tóc, giun *Capillaria philippinensis*, giun móc và giun móc ký sinh.

Liều dùng và cách dùng:

+ Điều trị giun kim: Uống 1 liều duy nhất 100 mg tương đương với 1 ống 5 ml. Lặp lại sau 2 tuần, vì giun kim rất dễ bị tái nhiễm.

+ Điều trị giun móc, giun đũa, giun tóc và nhiễm nhiều giun: 100 mg buổi sáng, 100 mg buổi tối, uống liền 3 ngày. Cách dùng: Mỗi lần uống 1 ống 5 ml. Hoặc có thể dùng liều duy nhất 500 mg tương ứng với 25 ml NOVERXAR. Nên dùng lặp lại sau thời gian nhất định. (Với quy cách lọ, sử dụng cốc đong kèm theo để lấy chính xác lượng cần).

+ Điều trị nhiễm *Capillaria philippinensis*: 200 mg/lần, ngày 2 lần, trong 20 ngày. (Với quy cách lọ, sử dụng cốc đong kèm theo để lấy chính xác lượng cần).

+ Điều trị nang sán *Echinococcus* 40 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần trong ngày và uống trong 3 - 6 tháng. (Với quy cách lọ, sử dụng cốc đong kèm theo để lấy chính xác lượng cần).

Chống chỉ định:

NOVERXAR chống chỉ định cho phụ nữ có thai và những người quá mẫn với mebendazol hoặc các thành phần khác của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Mebendazol không được khuyến cáo sử dụng cho trẻ em dưới 1 tuổi. Nếu triệu chứng không biến mất trong vòng vài ngày, cần hỏi ý kiến bác sĩ.

Một nghiên cứu đối chứng về hiện tượng bộc phát hội chứng Steven Johnson/ hoại tử biểu bì da cho thấy có mối liên hệ với việc sử dụng đồng thời metronidazol và mebendazol. Mặc dù không có

dữ liệu bổ sung về tương tác tiềm ẩn này, nên tránh dùng đồng thời mebendazol và metronidazol.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

- Chống chỉ định cho phụ nữ mang thai, những người nghi ngờ mang thai không nên sử dụng.

- Chưa có dữ liệu về sự bài tiết của mebendazol vào sữa mẹ, nhưng vẫn cần thận trọng khi dùng mebendazol trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn trên thần kinh là gây choáng váng nên thận trọng khi sử dụng cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

- Điều trị đồng thời với cimetidin có thể gây ức chế chuyển hóa của mebendazol trong gan, làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

- Cần tránh sử dụng đồng thời metronidazol và mebendazol.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Ở liều khuyến cáo, mebendazol được dung nạp tốt. Tuy nhiên, bệnh nhân nhiễm lượng ký sinh trùng lớn có biểu hiện tiêu chảy và đau bụng.

Sự an toàn khi sử dụng mebendazol đã được đánh giá trong 6276 đối tượng tham gia 39 thử nghiệm lâm sàng điều trị nhiễm ký sinh trùng đơn lẻ hoặc hỗn hợp trong đường tiêu hóa. Trong 39 thử nghiệm lâm sàng này không có tác dụng phụ nào trên 1,0%. Các tác dụng phụ xác định từ các thử nghiệm lâm sàng và trong khi lưu hành thuốc được thể hiện ở bảng sau:

Hệ cơ quan	Thường gặp (≥ 1/100 tới < 1/10)	Ít gặp (≥ 1/1,000 tới < 1/100)	Hiếm gặp (≥ 1/10,000 tới < 1/1,000)
Rối loạn máu và hệ tạo máu			Giảm bạch cầu trung tính
Rối loạn hệ miễn dịch			Mẫn cảm: Phản ứng phản vệ và ban xuất huyết dị ứng
Rối loạn hệ thần kinh			Co giật Choáng váng
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau bụng	Đau bụng Tiêu chảy Đầy hơi	
Rối loạn gan mật			Viêm gan Các xét nghiệm chức năng gan bất thường
Rối loạn da và mô dưới da			Ban đỏ Nhiễm độc biểu bì da Hội chứng Steven Johnson Ngoại ban Phù mạch Mày đay Hội đầu

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng

Không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Ở bệnh nhân điều trị liều cao hơn đáng kể so với liều khuyến cáo hoặc sử dụng trong thời gian kéo dài, các tác dụng phụ được báo cáo một số triệu chứng hiếm gặp gồm: Rụng tóc, rối loạn chức năng gan không hồi phục, viêm gan, giảm bạch cầu trung tính và viêm cầu thận, bên cạnh đó tăng bạch cầu và viêm cầu thận cũng được phát hiện ở các bệnh nhân sử dụng mebendazol ở liều khuyến cáo.

Các triệu chứng

Trong trường hợp quá liều có thể xảy ra các triệu chứng sau: Chuột rút, buồn nôn, nôn và tiêu chảy

Xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Than hoạt tính có thể được sử dụng khi thích hợp.

Mã ATC: P02CA01

Các đặc tính dược lực học:

Mebendazol là dẫn chất benzimidazol carbamat có phổ chống giun sán rộng. Thuốc 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%. 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. Thuốc 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*), tuy nhiên, praziquantel và nitazoxanid hay được khuyến cáo dùng hơn. Mebendazol cũng được dùng kết hợp với phẫu thuật để điều trị bệnh nang sán gây ra bởi ấu trùng sán chó (*Echinococcus granulosus*). Tuy nhiên, albendazol được ưa dùng hơn. Mặc dù metronidazol, tinidazol hoặc nitazoxanid thường được ưu tiên lựa chọn trong các bệnh do *Giardia* gây ra, song mebendazol cũng có tác dụng trên *Giardia duodenalis* (*G. lamblia* hay *G. intestinalis*). Tuy 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 và 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.

Nghiên cứu *in vitro* và *in vivo* cho thấy mebendazol giúp ngăn cản sự hấp thu glucose của ấu trùng và giun sán trưởng thành một

cách chọn lọc và không hồi phục dẫn đến sự cạn kiệt glycogen nội sinh. Khi thiếu glycogen dẫn đến giảm tổng hợp ATP và sự thay đổi siêu cấu trúc trong các tế bào.

Không có bằng chứng nào cho thấy mebendazol có hiệu quả điều trị trong giai đoạn ấu trùng.

Được động học

Hấp thu: Sau khi uống, chỉ khoảng 20% liều thuốc xuất hiện trong hệ thống tuần hoàn do sự hấp thu không hoàn toàn và ảnh hưởng của chuyển hóa bước 1. Nồng độ huyết tương tối đa thông thường đạt được từ 2-4 giờ sau khi uống. Sử dụng thuốc sau khi bữa ăn giàu chất béo có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc.

Phân bố: Mebendazol gắn kết protein chiếm từ 90-95%.Thể tích phân bố từ 1-2 l/kg cho thấy mebendazol xâm nhập được vào các mô ngoài mạch. Điều này được chứng minh từ các dữ liệu trên bệnh nhân sử dụng mebendazol lâu dài (ví dụ: 40 mg/kg/ngày trong 3-21 tháng).

Chuyển hóa: Chuyển hóa mebendazol chủ yếu diễn ra tại gan. Nồng độ các chất chuyển hóa chính của mebedazol trong huyết tương (mebendazol dạng amino và dạng amino hydroxylat) cao hơn đáng kể so với mebendazol. Suy chức năng gan, rối loạn chuyển hóa hoặc suy giảm chức năng thải trừ của thận có thể dẫn đến nồng độ mebendazol trong huyết tương cao hơn.

Thải trừ: Mebendazol và các dạng liên hợp của mebendazol có thể trải qua chu trình ruột gan và thải trừ qua nước tiểu và mật. Thời gian bán thải sau khi uống dao động từ 3-6 giờ trên hầu hết các bệnh nhân.

Được động học ở trạng thái ổn định

Khi dùng thuốc trong thời gian dài(40 mg/kg/ngày trong 3-21 tháng), nồng độ mebendazol và các chất chuyển hóa trong huyết tương tăng dẫn đến phơi nhiễm ở trạng thái ổn định cao gấp 3 lần so với dùng đơn liều.

Quy cách đóng gói:

5 ml/ống nhựa, 5 ống nhựa/vi. 2 vi/hộp.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, Thành phố Hà Nội