

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 12/8/2014

Hộp CABENDAZ : 80 x 13 x 60 mm

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Mebendazol 500 mg, Tá dược v.đ 1 viên. **Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, các thông tin khác:** Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. **Bảo quản:** Nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. **Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất.

Nhà sản xuất: **CÔNG TY TNHH US PHARMA USA**
Lô B1-10, Đường D2, KCN Tây Bắc Củ Chi, TP.HCM.

Số đăng ký (Reg. No.):
Số lô SX (Batch No.):
Ngày SX (Date):
H (Exp):

Composition: Each film coated tablet contains: Mebendazol 500 mg, Excipients q.s 1 tablet. **Indications, contraindications, dosage, administration, more informations:** Please refer to enclosed package insert. **Storage:** Dry and cool place, below 30°C, protect from direct sunlight. **Specification:** Manufacturer.

Manufacturer: **US PHARMA USA COMPANY LIMITED**
Lot B1-10, D2 Street, Tây Bắc Củ Chi Industrial Zone, HCMC.

M.S.D.N: 031097653
**CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
US PHARMA USA**
H. CŨ CHI - TP. HỒ CHÍ MINH

Vỉ cabendaz size: 76 x 55mm

Số lô SX & Hạn dùng

Cabendaz
Mebendazol 500 mg

Cabendaz
Mebendazol 500 mg

USP (Reg. No.):
WHO GMP CÔNG TY TNHH US PHARMA USA





CABENDAZ

Viên nén bao phim Mebendazol 500 mg

Thành phần

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Mebendazol 500 mg

Tá dược: Tinh bột ngô, Natri starch glycolat, Polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), Acid Citric khan, Magnesi stearate, Aerosil, Aspartam, Mùi dâu bột, Hydroxypropylmethyl cellulose 606, Hydroxypropylmethyl cellulose 615, Titan dioxyd, Talc, Polyethylen glycol 6000.

Phân loại

CABENDAZ chứa Mebendazol, là dẫn chất benzimidazol, là thuốc chống giun sán phổ rộng.

Dược lực và cơ chế tác dụng

Thuốc có phổ chống giun rộng, thuốc có hiệu quả cao trên các giai đoạn trưởng thành và ấu trùng của nhiều loại giun như giun đũa, giun móc, giun tóc, giun kim. Thuốc cũng diệt được trứng của giun đũa và giun tóc.

Mebendazol liên kết với các tiểu quản của ký sinh trùng, qua đó ức chế sự trùng hợp tiểu quản thành các vi quản, cần thiết cho sự hoạt động bình thường của tế bào ký sinh trùng.

Dược động học

Khả dụng sinh học của thuốc khi uống là dưới 20%. Tuy nhiên, sự hấp thu có thể tăng lên nhiều lần, nếu uống thuốc cùng với thức ăn có chất béo. 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 95% thuốc liên kết với protein huyết tương.

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

Thời gian bán thải trong huyết tương của mebendazol khoảng 1 giờ. Thuốc và các chất chuyển hóa sẽ thải qua mật vào phân. Chỉ một lượng nhỏ thải qua nước tiểu.

Chỉ định

CABENDAZ được chỉ định trong trường hợp:

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*).

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

Liều lượng và đường dùng

Liều dùng thông thường như sau:

Người lớn và trẻ em trên 2 tuổi: 1 viên 500 mg duy nhất. Dùng lặp lại mỗi 4-6 tháng để tẩy giun định kỳ.

Cách dùng

Uống hay nhai viên thuốc với một ít nước lọc trước khi nuốt.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Không dùng cho phụ nữ có thai hay nghi ngờ có thai, đặc biệt là 3 tháng đầu thai kỳ.



Thận trọng

Thận trọng khi dùng mebendazol trong thời gian dài và dùng liều cao hơn liều khuyến cáo do có thể xảy ra giảm bạch cầu trung tính và rối loạn chức năng gan, kể cả viêm gan.

Cần thông báo cho người bệnh giữ vệ sinh để phòng ngừa tái nhiễm và lây lan bệnh.

Phụ nữ cho con bú

Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú vì chưa rõ thuốc có bài tiết vào sữa mẹ hay không.

Trẻ em dưới 2 tuổi

Thuốc chưa được nghiên cứu nhiều ở trẻ em dưới 2 tuổi, do đó trong điều trị cho trẻ dưới 2 tuổi, cần cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ do thuốc gây ra.

Lái xe và vận hành máy móc

Thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái tàu xe hay vận hành máy móc.

Tương tác thuốc

Cimetidin ức chế chuyển hóa mebendazol và có thể 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.

Tác dụng phụ

Ở liều điều trị CABENDAZ được dung nạp tốt. Rối loạn tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn hiếm khi xảy ra.

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

Quá liều

Khi bị quá liều, có thể xảy ra rối loạn đường tiêu hóa kéo dài vài giờ. Nên gây nôn và tẩy, có thể dùng than hoạt.

Dạng trình bày

Hộp 1 vỉ x 1 viên nén bao phim.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn cơ sở.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Bảo quản

Bảo quản thuốc ở nơi khô thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Nhà sản xuất

Công Ty TNHH US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ về số điện thoại 08-37908860, Fax: 08-37908856



Handwritten signature



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng