

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung quảng cáo thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Fugacar	VN-16500-13

Đơn đề nghị số: **AP180817/JC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện JANSSEN CILAG Ltd**

Địa chỉ: **Số 5 Công trường Mê Linh, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh**

Phương tiện quảng cáo: **Trên áp phích, bảng, biển, băng rôn, màn hình chuyên quảng cáo cho công chúng**

Số giấy xác nhận: **408 /2017/XNQC/QLD**

Hà Nội, ngày **19** tháng **12** năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



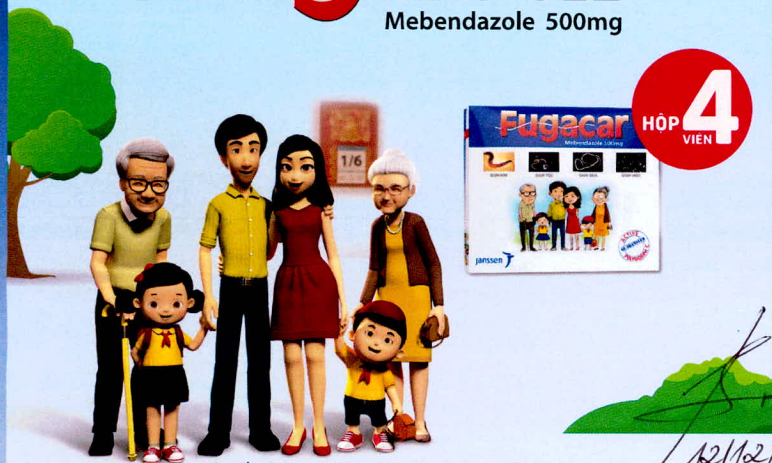
Nguyễn Tất Đạt





Fugacar®

Mebendazole 500mg



Sản phẩm của Janssen Cilag thuộc tập đoàn Johnson-Johnson

Thành phần: Mỗi viên chứa 500 mg mebendazol. **Chỉ định:** Điều trị nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: giun đũa, giun tóc, giun móc, giun kim. **Liều dùng và cách dùng:** 1 viên FUGACAR 500 mg duy nhất. Không cần áp dụng các cách đặc biệt như ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng. **Trẻ < 2 tuổi:** do nguy cơ co giật, 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. 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. **Chống chỉ định:** quá mẫn cảm với thuốc hoặc các tá dược của thuốc. Không dùng FUGACAR 500 mg cho trẻ dưới 1 tuổi, phụ nữ có thai 3 tháng đầu và bệnh nhân suy gan. **Cảnh báo & Thận trọng:** thận trọng khi dùng Fugacar 500mg 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. FUGACAR chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. 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 cân 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. Những biến cố này cùng với viêm thận-tiểu cầu thận cũng được báo cáo khi sử dụng liều cao hơn mức liều được khuyến cáo và điều trị trong thời gian kéo dài.

Nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol với metronidazol vì có sự gợi ý về khả năng có mối liên hệ giữa Stevens-Johnson/hoại tử nhiễm độc biểu bì với việc sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol. **Phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản:** Mebendazol có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú. Kết quả nghiên cứu ảnh hưởng trên khả năng sinh sản cho thấy mebendazol không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản ở mức liều ≤ 10 mg/kg/ngày. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** FUGACAR 500mg không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và khả năng lái xe. **Tác dụng không mong muốn:** xảy ra trong thử nghiệm lâm sàng ở <1% bệnh nhân: khó chịu ở bụng, tiêu chảy, đầy hơi; phát ban. Tác dụng không mong muốn trong quá trình hậu mãi: rất hiếm: giảm bạch cầu trung tính; quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ; cơn co giật, chóng mặt; đau bụng; viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan; hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rụng tóc. **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.** Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. **Sản xuất tại:** OLC (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:** VPĐD Janssen-Cilag Ltd., TP. Hồ Chí Minh. ĐT: +84 28 38214828. Email: jacvndrugsafety@its.jnj.com



Kích thước nhỏ nhất trên thực tế sẽ được sử dụng:
Ngang 60cm, dọc 135cm



[illegible]

Kích thước nhỏ nhất trên thực tế sẽ được sử dụng:
Ngang 60cm, dọc 135cm



Fugacar®

Mebendazole 500mg

HỘP 4 VIÊN

Sản phẩm của Janssen Cilag thuộc tập đoàn **Johnson-Johnson**

Thành phần: Mỗi viên chứa 500 mg mebendazol
Chỉ định: Điều trị nhiễm một hay nhiều loại giun đường ruột: giun đũa, giun tóc, giun móc, giun kim
Liều dùng và cách dùng: 1 viên FUGACAR 500 mg duy nhất. Không cần áp dụng các cách đặc biệt như ăn kiêng hay dùng thuốc nhuận tràng.
Trẻ < 2 tuổi: do nguy cơ co giật, 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. 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.
Chống chỉ định: quá mẫn cảm với thuốc hoặc các tá dược của thuốc. Không dùng FUGACAR 500 mg cho trẻ dưới 1 tuổi, phụ nữ có thai 3 tháng đầu và bệnh nhân suy gan.
Cảnh báo & Thận trọng: thận trọng khi dùng Fugacar 500mg 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. FUGACAR chưa được nghiên cứu rộng rãi trên trẻ em dưới 2 tuổi. 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 ngẹn, nên cân 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. Những biến cố này cùng với viêm thận-tiểu cầu thận cũng được báo cáo khi sử dụng liều cao hơn mức liều được khuyến cáo và điều trị trong thời gian kéo dài. Nên tránh sử dụng đồng thời mebendazol với metronidazol vì có sự gợi ý về khả năng có mối liên hệ giữa Stevens-Johnson/hoại tử nhiễm độc biểu bì với việc sử dụng đồng thời mebendazol và metronidazol.
Phụ nữ có thai, cho con bú và khả năng sinh sản: Mebendazol có biểu hiện gây độc thai và quái thai ở chuột cống và chuột nhắt. Không nên dùng cho phụ nữ mang thai, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ và phụ nữ đang cho con bú. Kết quả nghiên cứu ảnh hưởng trên khả năng sinh sản cho thấy mebendazol không có ảnh hưởng lên khả năng sinh sản ở mức liều ≤ 10 mg/kg/ngày.
Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc: FUGACAR 500mg không ảnh hưởng đến sự tỉnh táo và khả năng lái xe.
Tác dụng không mong muốn: xảy ra trong thử nghiệm lâm sàng ở <1% bệnh nhân: khó chịu ở bụng, tiêu chảy, đầy hơi, phát ban. Tác dụng không mong muốn trong quá trình hậu mãi: rất hiếm: giảm bạch cầu trung tính; quá mẫn bao gồm phản ứng phản vệ và phản ứng giống phản vệ; cơn co giật, chóng mặt; đau bụng; viêm gan, bất thường xét nghiệm chức năng gan; hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, ngoại ban, phù mạch, mày đay, rung tim.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Sản xuất tại: OLC (Thailand) Ltd.
Địa chỉ: 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth 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 28 38214828.
Email: jacvndrugsafety@its.jnj.com

Số giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: xxx/xxxx/XNQC-QLD, cấp ngày xxx/xxx/xxxx.
Ngày in tài liệu xxx/xxx/xxxx
Thông tin sản phẩm xin liên hệ VPDD Janssen Cilag Ltd.:
Tầng 12, Tòa nhà Vietcombank Tower, số 5 Công trường Mê Linh, Quận 1, TP. HCM, ĐT. (81) 3821 4828.
Nhà nhập khẩu: Vimedimex Bình Dương, số 1 E1-2 VSIP 2, Thủ Dầu Một, Bình Dương
Tên & địa chỉ nhà sản xuất: OLC (Thailand) Ltd., 166 Moo 16 Bangpa-In Industrial Estate, Udomsorayuth Road, Bangpa-In District Ayutthaya Province - Thái Lan

Janssen

