

DỰ KIẾN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Racedagim[®] 10, 30, 100mg

Racecadotril



Điều trị triệu chứng
tiêu chảy cấp tính trẻ em và người lớn.



Racedagim[®] 30



Racedagim[®] 10

Điều trị triệu chứng
tiêu chảy cấp tính trẻ em.

Số giấy tiếp nhận Hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: XXXX/XX/QLD-TT,
ngày tháng năm Ngày tháng năm In tài liệu. Thông tin chi tiết sản phẩm xem ở trang 2.



Racedagim[®] 10, 30, 100mg

Racecadotril



Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính



⊙ Không gây chướng bụng

Thành phần:

- Mỗi gói 10mg chứa:
Racecadotril 10mg
Tá dược vđ 1 gói.
- Mỗi gói 30mg chứa:
Racecadotril 30mg
Tá dược vđ 1 gói.
- Mỗi viên nang chứa:
Racecadotril 100mg
Tá dược vđ 1 viên.
- Mỗi viên nén chứa:
Racecadotril 100mg
Tá dược vđ 1 viên.

Dạng bào chế: Thuốc gói, viên nang, viên nén bao phim.

Chỉ định:

* Racedagim 10:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính trẻ em.

* Racedagim 30:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính trẻ em và người lớn.

* Racedagim 100 (viên nang - viên nén):

Thuốc chống tiết đường ruột thực thụ dùng điều trị tiêu chảy cấp tính ở người lớn.

Liều dùng và cách dùng:

- Gói 10mg:

Trẻ 3-9 tháng tuổi (dưới 9kg): 1 gói/ lần.
Trẻ 10-30 tháng tuổi (9 - 13 kg): 2 gói/ lần.
Uống lần đầu tiên điều trị và 3 lần tiếp theo trong ngày, những ngày sau uống 3 lần/ ngày, không dùng quá 7 ngày.
Hòa thuốc với 1 ít nước hoặc sữa, khuấy đều và dùng ngay.

- Gói 30mg:

Từ 30 tháng - 9 tuổi (13 - 27 kg): 1 gói/ lần.
Từ 9 tuổi (trên 27 kg): 2 gói/ lần.
Uống lần đầu tiên điều trị và 3 lần tiếp theo trong

ngày, những ngày sau uống 3 lần/ ngày, không dùng quá 7 ngày.

Hòa thuốc với 1 ít nước hoặc sữa, khuấy đều và dùng ngay.

- Viên nang, viên nén 100mg:

Người lớn: Liều khởi đầu 1 viên/ lần và 3 lần tiếp theo trong ngày. Những ngày sau uống 3 lần/ ngày, không dùng quá 7 ngày.

Phối hợp với liệu pháp bù nước và điện giải. Nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày, cần phải tham khảo ý kiến của bác sỹ.

Tác dụng phụ và phản ứng có hại:

- Cảm giác buồn ngủ xuất hiện ở vài trường hợp
- Hiếm gặp: buồn nôn, nôn, táo bón, chóng mặt và nhức đầu.
- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Chống chỉ định:

* Racedagim 10, 30:

- Quá mẫn với racecadotril.
- Suy gan, suy thận.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

* Racedagim 100:

- Quá mẫn với racecadotril.
- Suy gan, suy thận.
- Trẻ em < 15 tuổi.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng:

Không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose/ galactose, thiếu hụt men sucrase/ isomaltase.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Vì thuốc gây buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu nên ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

Sản xuất tại: CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Nhà máy: K. Thanh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 - 3856966 Fax: 076.3857301

CHI NHÁNH THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
24 Đường số 3, Cư Xá Bình Thới, P.8, Q.11, TP. HCM
ĐT: 08.39624777 - 39624888 Fax: 08.39624999
Email: agimexpharmcnhcm@gmail.com

Trang 2

TP Long Xuyên, ngày 30 tháng 10 năm 2014

TL. GIÁM ĐỐC

CBQL Quản lý chất lượng



ĐS. Phạm Thị Bích Thủy

Rx Thuốc bán theo đơn

Racedagim® 10



Thành phần: Mỗi gói chứa:

- Racecadotril10mg
 - Tá dược vđ..... 1 gói.
- (Aspartam, Kyrone T112B, Bột hương mơ, Xanthan gum, Đường trắng, Magnesi stearat, Nước tinh khiết).

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x gói 1g thuốc cốm.

Chỉ định:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng:

- Liều khuyến cáo được tính theo cân nặng: 1,5 mg/kg cho 1 lần uống, 3 lần/ ngày.
- + Trẻ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ ngày.
- + Trẻ 9 - 13 kg: 2 gói x 3 lần/ ngày.
- Hòa thuốc với 1 ít nước hoặc sữa, khuấy đều và cho trẻ uống ngay sau khi pha.
- Thời gian điều trị kéo dài cho đến khi phân trở lại bình thường, nhưng không được dùng quá 7 ngày.
- Việc dùng thuốc không thay đổi các chế độ bù nước thông thường. Nên dùng thuốc cùng liệu pháp bù nước. Trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc kéo dài kèm theo nôn mửa hoặc ăn không ngon, bù nước bằng phương pháp tiêm truyền tĩnh mạch cần được cân nhắc.

Chống chỉ định:

- Quá mẫn với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận.
- Không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose/ galactose, thiếu hụt men sucrase/ isomaltase do chế phẩm có chứa sucrose.

Thận trọng:

- Sự hiện diện của máu hoặc mủ trong phân có thể cho thấy sự hiện diện của nhiễm vi khuẩn là lý do của tiêu chảy, hoặc sự hiện diện của bệnh nghiêm trọng khác. Ngoài ra, racecadotril chưa được thử nghiệm trong bệnh tiêu chảy do dùng kháng sinh. Do đó, không nên dùng racecadotril trong những trường hợp này.
- Thận trọng khi dùng thuốc Racedagim 10 đối với bệnh nhân đái tháo đường vì thuốc chứa 0,9265 g đường.
- Nếu lượng đường (nguồn tạo glucose và fructose) hiện diện trong liều hàng ngày của Racedagim 10 vượt quá 5 g / ngày, phần này nên được tính vào khẩu phần đường hàng ngày.
- Thuốc Racedagim 10 không được dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi vì chưa có thử nghiệm lâm sàng đối với đối tượng này.
- Không được dùng Racedagim 10 cho trẻ em suy gan hoặc thận ở bất kỳ mức độ nghiêm trọng nào vì không có thông tin đối với nhóm bệnh nhân này.
- Trong các trường hợp nôn mửa không kiểm soát được, không nên dùng thuốc vì sinh khả dụng có thể bị giảm.
- Trường hợp quên uống thuốc: Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.
- Lưu ý: Phải dùng thuốc theo đúng chỉ định và thời gian theo đơn của bác sĩ, không nên dùng quá liều. Không dùng thuốc chỉ vì thấy tình trạng trẻ khá hơn.

Tương tác thuốc:

Chưa ghi nhận về tương tác của racecadotril với các thuốc khác ở người.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thuốc này chỉ định dùng cho trẻ em nên không đề cập đến nội dung này.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc này chỉ định dùng cho trẻ em nên không đề cập đến nội dung này.

Tác dụng không mong muốn:

- **Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh**
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Viêm amidan
 - **Da và mô dưới da:**
Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Phát ban, ban đỏ.
 - Chưa đánh giá được từ dữ liệu có sẵn: Ban đỏ đa dạng, phù lưỡi, phù mắt, môi phù nề, phù mi mắt, phù mạch, mề đay, ban đỏ nốt, phát ban có nốt sần, ngứa sần, ngứa.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Racecadotril hoặc acetorphan là một chất ức chế enzym enkephalinase, có tác dụng chống xuất tiết ở ruột làm giảm mất nước và chất điện giải, được chỉ định trong điều trị bệnh tiêu chảy cấp. Racecadotril không làm giảm nhu động ruột do đó không gây táo bón sau điều trị. Racecadotril không qua hàng rào máu não, không ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, không ức chế hô hấp.
- Dùng Racecadotril kết hợp với ORS (Oresol) sẽ giảm nhanh triệu chứng tiêu chảy & rút ngắn thời gian điều trị.
- Thử nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy racecadotril ức chế sự bài tiết ở ruột gây ra bởi cơ chế hóa học hoặc vi sinh học, nhưng không làm chậm thời gian vận chuyển sinh lý của hệ dạ dày - ruột.

Các đặc tính dược động học:

Sau khi uống, racecadotril được hấp thu nhanh chóng và được chuyển hóa hoàn toàn thành chất có hoạt tính là thiorphan. Hoạt tính trên enkephalinase - huyết tương xuất hiện 30 phút sau khi sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thiorphan đạt được 60 phút sau khi uống 1 liều đầu tiên racecadotril. Thời gian bán thải sinh học của racecadotril là 3 giờ.

Quá liều và cách xử trí:

Chưa có dữ liệu về quá liều ở trẻ em. Khi có hiện tượng quá liều xảy ra, nên điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
 Sản xuất tại: **Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -**
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
 Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
 Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301