https://nhathuocngocanh.com/

61/159

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn

Vỉ 10 viên hộp 1 vỉ

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO

RaceSec
Racecadotril 10mg

Compositions
Racecadotril 10mg
Excipents q.s.1

RaceSec
Racecadotril 10mg

Indications, Contraincations, Dosage-Administration:
See in package insert inside
Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C
Specifications: Manufacturer's.
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use.

RaceSec
Racecadotril 10mg

Rx drug prescription sales

1 Blisters x10 Tablets

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO

Thành phần: cho 1 viên nén phân tán
Racecadotril 10mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
Email: htp@hatipharco.com.vn

SĐK(Visa No):
Ngày SX(Mfg Date):
Lô SX(Lot No):
HD(Exp Date):

Số lô SX: HD:

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg | RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg | RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg | RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
RaceSec Racecadotril 10mg | RaceSec Racecadotril 10mg

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg | RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19/9/2017

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 02 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn

Vỉ 10 viên hộp 2 vỉ

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GMP-WHO

RaceSec
Racecadotril 10mg

Compositions
Racecadotril 10mg
Excipents q.s.1

RaceSec
Racecadotril 10mg

Indications, Contraincations, Dosage-Administration:
See in package insert inside

Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C
Specifications: Manufacturer's.

Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use.

RaceSec
Racecadotril 10mg

Rx drug prescription sales

2 Blisters x10 Tablets

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GMP-WHO

Thành phần: cho 1 viên nén phân tán
Racecadotril 10mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
Email: htp@hatipharco.com.vn

SĐK(Visa No):
Ngày SX(Mfg Date):
Lô SX(Lot No):
HD(Exp Date):

Số lô SX: HD:

HADIPHAR

RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg

GMP-WHO Mfr by HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR

RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg

RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg

GMP-WHO Mfr by HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg

HADIPHAR

RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg

GMP-WHO Mfr by HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 02 năm 2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn

Vỉ 10 viên hộp 3 vỉ

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO

Compositions
Racecadotril 10mg
Excipents q.s.1

Indications, Contraincations, Dosage-Administration:
See in package insert inside
Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C
Specifications: Manufacturer's.
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use.

RaceSec
Racecadotril 10mg

RaceSec
Racecadotril 10mg

Rx drug prescription sales

3 Blisters x10 Tablets

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO

Thành phần: cho 1 viên nén phân tán
Racecadotril 10mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
Email: htp@hatipharco.com.vn

SĐK(Visa No):
Ngày SX(Mfg Date):
Lô SX(Lot No):
HD(Exp Date):

Số lô SX: HD:

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg RaceSec Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
RaceSec Racecadotril 10mg RaceSec Racecadotril 10mg

HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg RaceSec Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 02 năm 2017
KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Rx Thuốc bán theo đơn — **Vỉ 10 viên hộp 5 vỉ**

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR — **CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH** — **GMP-WHO**
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Compositions
Racecadotril 10mg
Excipents q.s.1

RaceSec
Racecadotril 10mg

Indications, Contraincations, Dosage-Administration:
See in package insert inside
Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C
Specifications: Manufacturer's.
Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use.

RaceSec
Racecadotril 10mg

Rx drug prescription sales — **5 Blisters x10 Tablets**

RaceSec
Racecadotril 10mg

HADIPHAR — **CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH** — **GMP-WHO**
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

Thành phần: cho 1 viên nén phân tán
Racecadotril 10mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
Email: htp@hatipharco.com.vn

SĐK(Visa No):
Ngày SX(Mfg Date):
Lô SX(Lot No):
HD(Exp Date):

Số lô SX: HD:
HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg — **RaceSec** Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg — **RaceSec** Racecadotril 10mg
RaceSec Racecadotril 10mg — **RaceSec** Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
RaceSec Racecadotril 10mg — **RaceSec** Racecadotril 10mg
HADIPHAR
RaceSec Racecadotril 10mg — **RaceSec** Racecadotril 10mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Hà Tĩnh, ngày 05 tháng 02 năm 2017
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P. - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH - TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: RACESEC

2. *"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"*

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thuốc bán theo đơn.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Công thức cho 1 viên nén phân tán

Racecadotril 10mg

Tá dược Tá dược: Cellactose 80, Primojel, Talc, Hương dâu vừa đủ 1 viên

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén phân tán màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn

5. Qui cách đóng gói: Vỉ PVC/Al, vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ

6. Thuốc này dùng cho bệnh gì:

RACESEC được chỉ định bổ sung điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ em (trên 3 tháng tuổi) khi các biện pháp thông thường (bao gồm bù nước bằng đường uống) là không đủ để kiểm soát các triệu chứng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

RACESEC (Racecadotril 10mg) chỉ dùng cho trẻ dưới13 kg

Liều dùng khuyến cáo được xác định theo trong lượng cơ thể 1,5mg/kg thể trọng, uống 3 lần 1 ngày.

Trẻ em <9 kg :1 viên x 3 lần/ ngày

Trẻ em từ 9-13 kg: 2 viên x 3 lần/ ngày

Thời gian điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng với trẻ em là 5 ngày. Điều trị nên được tiếp tục cho đến khi phân bình thường. Điều trị không quá 7 ngày.

Cách dùng: Nuốt nguyên viên với nước hoặc cho viên vào cốc nước/ sữa trước, lắc đều rồi cho trẻ uống.

Nếu cần thêm thông tin hãy hãy hỏi lời khuyên của bác sỹ hoặc dược sỹ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân nhạy cảm với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da.

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

Không biết: Có nhiều tuýp ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ nhiều u cục, ban phát sần, ngứa sần, mày đay: sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa.

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

Chưa có tương tác nào được mô tả ở người cho đến nay. Cả Loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH

https://nhathuocngocanh.com/

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Bảo quản ở khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ở người lớn các liều đơn trên 2g tương đương với 20 lần điều trị đã được dùng mà không gây ra các tác dụng có hại.

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Việc dùng RACESEC không thay thế nhu cầu uống nước của trẻ, cần cho trẻ uống đủ nước trong ngày.

Nếu bị tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài kèm theo nôn và/hoặc kém ăn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ, liệu pháp truyền dịch có thể cần thiết trong trường hợp này.

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ nếu thấy có máu và mủ trong phân của người bệnh và/hoặc bị sốt vì dấu hiệu này có thể cho thấy có sự nhiễm khuẩn (hoặc một bệnh nghiêm trọng khác) là nguyên nhân gây tiêu chảy. Với những trường hợp này RACESEC có thể không phải là thuốc để điều trị triệu chứng

Không dùng RACESEC cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Không dùng RACESEC cho bất kỳ bệnh nhân nào bị bệnh gan hoặc thận.

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng các racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sinh sản, phát triển của phôi thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vì không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú :

Do thiếu thông tin liên quan đến bài tiết racecadotril trong sữa mẹ, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Tham vấn bác sỹ, dược sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:

HADIPHAR

Sản xuất bởi

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.: Ngày 06 /02 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH - TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Võ Đức Nhân

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: RACESEC

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Công thức cho 1 viên nén phân tán

Racecadotril 10mg

Tá dược Tá dược: Cellactose 80, Primojel, Talc, Hương dâu vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nén phân tán

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

Racecadotril là một tiền chất mà cần được thủy phân thành chất chuyển hóa hoạt tính thiorphan, là chất ức chế enkephalinase, một peptidase màng tế bào ở trong các mô khác nhau, chủ yếu là biểu mô của ruột non. Enzyme này tham gia vào các quá trình thủy phân peptide ngoại sinh và phá hủy peptide như các enkephalinase đó là hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác dụng kích thích bài tiết của chúng.

Racecadotril là một chất chống tiết, mà hoạt động của nó được giới hạn ở ruột non. Nó làm giảm tăng tiết nước và điện giải ở ruột non, gây ra bởi độc tính tả hoặc viêm, và không có ảnh hưởng tới hoạt động bài tiết cơ bản racecadotril tác dụng nhanh hoạt tính chống tiêu chảy mà không làm thay đổi thời gian chuyển vận ở ruột non.

Racecadotril không gây đầy bụng.

Khi dùng đường uống, thuốc chỉ tác động ở ngoại biên, mà không ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học:

- Hấp thu: Racecadotril được hấp thu nhanh chóng bằng đường uống. Sự ức chế men enkephalinase huyết tương bắt đầu sau khoảng 30 phút.

Sinh khả dụng của Racecadotril không bị thay đổi bởi thức ăn, nhưng nồng độ đỉnh bị chậm lại khoảng 1 giờ 30 phút.

- Phân bố: Chỉ khoảng 1% liều dùng được phân bố vào các mô 90% chất chuyển hóa hoạt tính của Racecadotril (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycine, được liên kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin. Các tính chất dược động học của Racecadotril không bị thay đổi do dùng liều lặp lại hoặc dùng cho người già.

Khoảng thời gian và phạm vi ảnh hưởng của Racecadotril phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương 75% ức chế với liều 100mg. Với liều 100mg thời gian ức chế enkephalinase khoảng 8 giờ.

- Chuyển hóa: Thời gian bán thải sinh học của Racecadotril được tính theo sự ức chế của enkephalinase huyết tương, xấp xỉ 3 giờ.

Racecadotril bị thủy phân nhanh chóng thành chất chuyển hóa cóa hoạt tính (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycine, chất mà được biến đổi trở lại thành các

https://nhathuocngocanh.com/

chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Việc dùng lặp lại Racecadotril không gây tích lũy thuốc trong cơ thể. Racecadotril không đóng vai trò như là tác nhân gây cảm ứng hay ức chế men cytochrome P – 450.

Racecadotril không làm thay đổi khả năng gắn kết protein của các hoạt chất gắn kết mạnh với protein như tolbutamide, warfarin, niflumic acid, digoxin or phenytoin.

Ở bệnh nhân suy gan [xơ gan độ B của thang phân loại Child – Pugh], tiết diện động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của Racecadotril đã cho thấy sự tương đồng giữa T_{max} và $T_{1/2}$ và lượng thấp hơn C_{max} (-65%) và AUC (-29%) khi được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải 11-39ml/phút) tiết diện động học của chất chuyển hóa của Racecadotril đã cho thấy thấp hơn C_{max} (- 49%) và lượng cao hơn AUC (+ 16%) và $T_{1/2}$ khi so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh,(hệ số thanh thải > 70ml/phút)

- Thải trừ: Racecadotril được thải trừ ở dạng chuyển hóa không có hoạt tính, chủ yếu qua đường nước tiểu, và có mức độ ít nhiều hơn qua đường phân. Thải trừ qua đường phổi là không có ý nghĩa.

5. Qui cách đóng gói: Vỉ PVC/Al, vỉ 10 viên, hộp 1 vỉ, hộp 2 vỉ, hộp 3 vỉ, hộp 5 vỉ

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định: RACESEC được chỉ định bổ sung điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ em (trên 3 tháng tuổi) khi các biện pháp thông thường (bao gồm bù nước bằng đường uống) là không đủ để kiểm soát các triệu chứng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

RACESEC (Racecadotril 10mg) chỉ dùng cho trẻ dưới 13 kg

Liều dùng khuyến cáo được xác định theo trong lượng cơ thể 1,5mg/kg thể trọng, uống 3 lần 1 ngày.

Trẻ em <9 kg:1 viên x 3 lần/ ngày

Trẻ em từ 9- 13 kg: 2 viên x 3 lần/ ngày

Thời gian điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng với trẻ em là 5 ngày. Điều trị nên được tiếp tục cho đến khi phân bình thường. Điều trị không quá 7 ngày.

Cách dùng: Nuốt nguyên viên với nước hoặc cho viên vào cốc nước/ sữa trước, lắc đều rồi cho trẻ uống.

Nếu cần thêm thông tin hãy hãy hỏi lời khuyên của bác sỹ hoặc dược sỹ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân nhạy cảm với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Các thận trọng khi dùng thuốc:

Việc dùng RACESEC không thay thế nhu cầu uống nước của trẻ, cần cho trẻ uống đủ nước trong ngày.

Nếu bị tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài kèm theo nôn và/hoặc kém ăn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ, liệu pháp truyền dịch có thể cần thiết trong trường hợp này.

https://nhathuocngocanh.com/

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ nếu thấy có máu và mủ trong phân của người bệnh và/hoặc bị sốt vì dấu hiệu này có thể cho thấy có sự nhiễm khuẩn (hoặc một bệnh nghiêm trọng khác) là nguyên nhân gây tiêu chảy. Với những trường hợp này RACESEC có thể không phải là thuốc để điều trị triệu chứng

Không dùng RACESEC cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Không dùng RACESEC cho bất kỳ bệnh nhân nào bị bệnh gan hoặc thận.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có tương tác nào được mô tả ở người cho đến nay. Cả Loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

Không biết: Có nhiều tuýp ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ nhiều u cục, ban phát sần, ngứa sần, may đay: sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa.

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

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

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng các racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sinh sản, phát triển của phôi thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vì không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú :

Do thiếu thông tin liên quan đến bài tiết racecadotril trong sữa mẹ, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: RACESEC cho thấy không ảnh hưởng đến sự mất tỉnh táo.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

Chưa có tương tác nào được mô tả ở người cho đến nay. Cả Loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da:

https://nhathuocngocanh.com/

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

Không biết: Có nhiều tuýp ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ nhiều u cục, ban phát sần, ngứa sần, mày đay: sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa.

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

10. Quá liều và cách xử trí:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ở người lớn các liều đơn trên 2g tương đương với 20 lần điều trị đã được dùng mà không gây ra các tác dụng có hại.

11. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30^0C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và và địa chỉ của nhà sản xuất

HADIPHAR

Sản xuất bởi
Công ty CP Dược Hà Tĩnh
167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh
ĐT: 0393 854617 - 0393 855906 Fax : 0393 3856821

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân Ngày 06 /02 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH
M.S.D.N: 3000104879 - C.T.C.P
TP. HÀ TĨNH T. HÀ TĨNH

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng