

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 09 / 09 / 2015

NHÃN GÓI CARETRIL 10

Kích thước:

Dài : 50 mm

Cao : 65 mm

[Handwritten signature]

----- ✂ Rx Thuốc bán theo đơn - Prescription only Caretril 10 Racecadotril 10 mg Sachet of 1g of powder for oral use GÓI 1G THUỐC BÓT DÙNG	Mỗi gói chứa/Each sachet contains: Racecadotril 10 mg CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC VỀ SẢN PHẨM: Xem tờ hướng dẫn sử dụng. INDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, CONTRAINDICATIONS AND OTHER INFORMATION: Please refer to the package insert. TIÊU CHUẨN: ICCS - SPECIFICATION: Manufacturer's SDK / REG. No.: BẢO QUẢN KHÔ, MÁT. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. Store in a dry and cool place. Keep out of reach of children. Read carefully the leaflet before use. Số lô SX / Batch No.: NSX / Mfg. Date : HD / Exp. Date : Sản xuất bởi / Manufactured by: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED GLOMED PHARMACEUTICAL COMPANY, Inc. 35 Đại Lộ Tự Do, KEN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương
---	---

Ngày 22 tháng 03 năm 2013

P. Tổng Giám Đốc



TRANG CAM TÚ

NHÃN HỘP CARETRIL 10

Kích thước:

Dài : 55 mm

Rộng : 40 mm

Cao : 68 mm

Hộp 10 gói



Ngày 12 tháng 03 năm 2013

Pháp Tổng Giám Đốc



Trang Văn Sỹ



NHÃN HỘP CARETRIL 10

Kích thước:

Dài : 55 mm

Rộng : 40 mm

Cao : 68 mm

Hộp 20 gói



Ngày 22 tháng 03 năm 2013

Tổng Giám Đốc



Trương Văn Sỹ

NHÃN HỘP CARETRIL 10

Kích thước:

Dài : 65 mm

Rộng : 55 mm

Cao : 68 mm

Hộp 30 gói



Trang Văn Sỹ



HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

CARETRIL 10

Racecadotril

1- Thành phần

Mỗi gói chứa:

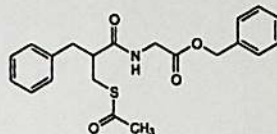
Hoạt chất: Racecadotril 10 mg.

Tá dược: Đường trắng, sucralose, polyacrylat dạng phân tán 30%, bột mùi tutti frutti, silic dioxyd.

2- Mô tả sản phẩm

Racecadotril là một chất ức chế enzyme enkephalinase được dùng trong điều trị tiêu chảy cấp. Racecadotril có tên hóa học là $(\pm)$ -N-(2-[(Acetylthio)methyl]-1-oxo-3-phenylpropyl)glycine phenylmethyl ester.

Công thức cấu tạo:



Công thức phân tử: $C_{21}H_{23}NO_4S$. Phân tử lượng: 385,5.

CARETRIL 10 có dạng thuốc bột dùng để uống chứa 10 mg racecadotril.

3- Dược lực học và dược động học

Dược lực học

Racecadotril là một tiền chất cần được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính là thiorphan, chất này có tác dụng ức chế enkephalinase, một enzyme phân giải peptid màng tế bào có ở trong nhiều mô khác nhau, đặc biệt là biểu mô của ruột non. Enzyme này vừa góp phần vào sự tiêu hóa peptid ngoại sinh vừa góp phần phá hủy các peptid nội sinh như các enkephalin.

Racecadotril bảo vệ các enkephalin khỏi sự phá hủy bởi enzyme do đó kéo dài tác dụng của chúng tại các synap enkephalinergic ở ruột non và làm tăng xuất tiết.

Racecadotril là một thuốc có tác dụng chống xuất tiết đơn thuần ở ruột. Nó làm giảm sự tăng bài tiết nước và chất điện giải ở ruột do độc tố trong bệnh dịch tả hay tình trạng viêm gây ra, và không có tác dụng trên sự tiết xuất cơ bản.

Racecadotril cho tác động chống tiêu chảy nhanh mà không làm thay đổi thời gian vận chuyển qua ruột.

Dược động học

Hấp thu: Racecadotril được hấp thu nhanh sau khi uống.

Phân bố: Thuốc không gắn kết với các tế bào máu với bất kỳ mức độ đáng kể nào. 90% chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril (thiorphan=(RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl)glycine) được gắn kết với protein huyết tương, chủ yếu là với albumin. Thời gian và mức độ tác dụng của racecadotril phụ thuộc vào liều dùng. Thời gian đạt được sự ức chế tối đa enkephalinase trong huyết tương là khoảng 2 giờ và tương ứng với tỷ lệ ức chế 90% của liều 1,5 mg/kg.

Chuyển hóa: Nửa đời thải trừ của racecadotril, do được dựa trên sự ức chế enkephalinase trong huyết tương, là khoảng 3 giờ. Racecadotril bị thủy phân nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính là thiorphan (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl)glycine, sau đó chất này tiếp tục chuyển thành những chất chuyển hóa không hoạt tính được xác định là sulfoxyd của S-methylthiorphan, S-methyl thiorphan, acid 2-methanesulfinylmethyl propionic và acid 2-methylsulfonylmethyl propionic. Các chất chuyển hóa phụ này cũng được phát hiện và định lượng trong nước tiểu và phân.

Thải trừ: Racecadotril bị thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính và không hoạt tính. Sự thải trừ chủ yếu là qua đường thận (81,4%), một tỉ lệ thấp hơn nhiều bị thải trừ qua phân (khoảng 8%). Sự thải trừ qua đường phổi không đáng kể (dưới 1% của liều dùng).

4- Chỉ định

Điều trị triệu chứng hỗ trợ trong bệnh tiêu chảy cấp tính ở trẻ nhỏ và trẻ em kết hợp với liệu pháp bù nước qua đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường.

5- Liều dùng và cách dùng

Cách dùng

CARETRIL 10 được dùng qua đường uống, cùng với việc cho uống bù nước.

Khuấy kỹ toàn bộ lượng bột thuốc trong mỗi gói với 10-20 ml (2-4 thìa cà phê) nước, uống ngay sau khi ăn.

Liều dùng

CARETRIL 10 dành cho trẻ em và trẻ nhỏ trên 3 tháng tuổi.

- Trẻ dưới 9 kg: 10 mg x 3 lần/ngày.
- Trẻ từ 9-13 kg: 20 mg x 3 lần/ngày.

Không nên điều trị quá 7 ngày.

6- Chống chỉ định

Bệnh nhân quá mẫn cảm với racecadotril hay bất kỳ tá dược nào của CARETRIL 10.

7- Lưu ý và thận trọng

Nên dùng CARETRIL 10 cùng với liệu pháp bù nước qua đường uống. Trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc kéo dài có kèm theo nôn ói nhiều hay mất cảm giác ngon miệng, nên bù nước theo đường tĩnh mạch.

Không nên dùng CARETRIL 10 trong trường hợp tiêu chảy do nhiễm khuẩn.

Sử dụng trên phụ nữ có thai: Chưa có các nghiên cứu đầy đủ về việc dùng racecadotril ở phụ nữ có thai. Vì vậy, phụ nữ có thai không nên dùng thuốc này.

Sử dụng trên phụ nữ cho con bú: Do chưa có thông tin về bài tiết racecadotril trong sữa mẹ, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

Sử dụng trên trẻ em: Không được dùng thuốc này cho trẻ dưới 3 tháng tuổi do chưa có thử nghiệm lâm sàng ở nhóm bệnh nhân này. Không dùng thuốc này cho trẻ suy gan hay suy thận ở bất kỳ mức độ nào do còn thiếu thông tin trên những đối tượng này.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Racecadotril không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy.



8- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Cho đến nay không có tương tác nào giữa racecadotril với các dược chất khác được nói rõ.

9- Tác dụng không mong muốn

Có thể xảy ra những tác dụng phụ sau đây:

- Thường gặp: Sốt, buồn ngủ, nôn, buồn nôn.
- Hiếm gặp: Ban đỏ, da nổi mụn, mày đay.

Ngưng sử dụng và hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn có bất kỳ dấu hiệu mới bất thường nào xảy ra hoặc các tác dụng ngoại ý trở nên nặng hơn.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

10- Quá liều và xử trí

Chưa có trường hợp quá liều nào ở trẻ em được ghi nhận. Ở người lớn, thử nghiệm đối với một liều đơn 2 g, gấp 20 lần liều điều trị, chưa ghi nhận được tác dụng có hại nào.

11- Dạng bào chế và đóng gói

Hộp 10 gói, gói 1 g.

Hộp 20 gói, gói 1 g.

Hộp 30 gói, gói 1 g.

12- Bảo quản: Bảo quản nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

13- Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

14- Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

ĐỀ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất bởi: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GLOMED**

Địa chỉ: Số 35 Đại Lộ Tự Do, KCN Việt Nam – Singapore, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

ĐT: 0650.3768823

Fax: 0650.3769094

Ngày 20 tháng 01 năm 2015

Tổng giám đốc



Trang Văn Ty

[Handwritten signature]