

289 / A159

# MẪU NHÃN HỘP - GÓI SẢN PHẨM RACEDIAR 30

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Mẫu số: 19/09-2017

GMP-WHO  
Hộp 20 gói x 2g

Rx Thuốc bán theo đơn

## Racediar 30

Racedacotril...30mg

MEDISUN



**CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG**  
KHÔNG MONG MUỘN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SBK: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN Số 521, Khu Phố An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương  
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

MEDISUN

## Racediar 30

Racedacotril...30mg

Rx Thuốc bán theo đơn

GMP-WHO  
Hộp 20 gói x 2g

## Racediar 30

Racedacotril...30mg

MEDISUN

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:  
Racedacotril: ..... 30 mg  
Tá dược: ..... vd 1 gói.  
**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.  
**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG, CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỘN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:**  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.  
**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
**TIÊU CHUẨN:** TCCS  
SBK:

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG

SỐ M. SX: HD: NSX: Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN Số 521, Khu Phố An Lợi, P. Hòa Lợi, TX. Bến Cát, T. Bình Dương  
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:  
Racedacotril: ..... 30 mg  
Tá dược: ..... vd 1 gói.  
**CHỈ ĐỊNH:**  
Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.  
**LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**  
- Trẻ > 30 tháng - 9 tuổi (13-27 kg): 1 gói/lần.  
- Trẻ > 9 tuổi (>27 kg): 2 gói/lần.  
Số lô SX: NSX: DD/MM/YYYY  
HD: DD/MM/YYYY

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.  
Dường dùng: Dùng uống hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

Gói 2g

Rx Thuốc bán theo đơn

## Racediar 30

Racedacotril...30mg

MEDISUN

GMP-WHO

**TỜ THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ**

*R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ*

*Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống*

**RACEDIAR 30**

(Racecadotril 30,0 mg)

**Tên thuốc:** RACEDIAR 30

**Thành phần:** Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống (2 g) chứa:

*Hoạt chất:* Racecadotril.....30,0 mg.

*Tá dược:* Natri saccharin, Natri lauryl sulfat, Manitol, Povidon K30, Aerosil, Hương dầu bột, Ethanol 96% \* .....vd 2 g

*\* Tá dược không xuất hiện trong thành phẩm*

**Dạng bào chế:** Thuốc bột pha hỗn dịch uống.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 20 gói x 2 g/gói.

**Đặc tính dược động học:**

Racecadotril được hấp thu nhanh chóng bằng đường uống và được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycin, sau đó chất này chuyển thành những chất chuyển hóa không hoạt tính và được thải trừ qua thận, phân và phổi. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được 1 – 3 giờ sau khi uống với liều 100 mg. Thời gian bán hủy là 3 giờ.

**Đặc tính dược lực học:**

- Racecadotril (acetorphan) là một chất ức chế 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.
- Không làm giảm nhu động ruột, do đó không gây táo bón sau điều trị.
- Không qua hàng rào máu não, không ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, không ức chế hô hấp.
- Khi điều trị với racecadotril ít khi cần đến điều trị hỗ trợ (để giảm đau bụng, nôn...).
- Dùng kết hợp với ORS (Oresol) sẽ giảm nhanh triệu chứng tiêu chảy và rút ngắn thời gian điều trị.

**Chỉ định:**

Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.

**Liều lượng và cách dùng:**

Trẻ >30 tháng – 9 tuổi ( 13 – 27 kg): 1 gói/lần

Trẻ > 9 tuổi (>27 kg): 2 gói/lần

Trẻ ≤ 30 tháng tuổi theo sự hướng dẫn của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

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.

**Đường dùng:** đường uống.

Bột: Khuấy kỹ thuốc trong một ít nước, uống ngay sau khi pha.

Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào

**Chống chỉ định:**



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

**Thận trọng khi dùng:**

- Không sử dụng quá thời gian điều trị được khuyến cáo.
- Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, suy gan do chưa có dữ liệu lâm sàng.

**Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác:** Chưa ghi nhận.

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hay dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Thường gặp: sốt, buồn ngủ, nôn, buồn nôn.
- Rất hiếm: ban đỏ, da nổi mụn, mề đay.

*Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ mọi tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc này*

**Quá liều:**

Thuốc chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào.

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

Không thuộc đối tượng sử dụng.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Không nên sử dụng do có khả năng gây buồn ngủ.

**Bảo quản:** Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tiêu chuẩn:** Tiêu chuẩn cơ sở.

**Để xa tầm tay của trẻ em**

**Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ**

Nhà sản xuất:

**Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun**

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.



Giám Đốc Công Ty  
  
DS. Lê Minh Hoàn

**TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN**

*R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn*

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

*Nếu cần thêm thông tin, xin tham khảo ý kiến bác sĩ*

*Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống*

**RACEDIAR 30**

(Racecadotril 30,0 mg)

**Tên thuốc:** RACEDIAR 30

**Thành phần:** Mỗi gói thuốc bột pha hỗn dịch uống (2 g) chứa:

*Hoạt chất:* Racecadotril.....30,0 mg.

*Tá dược:* Natri saccharin, Natri lauryl sulfat, Manitol, Povidon K30, Aerosil, Hương dâu bột,

Ethanol 96% \* .....vđ 2 g

*\* Tá dược không xuất hiện trong thành phẩm*

**Mô tả sản phẩm:** Dạng bột màu trắng hoặc trắng ngà, mùi dâu, khô toi đồng nhất.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 20 gói x 2 g/gói.

**Thuốc dùng cho bệnh gì**

- Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.

**Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng**

Trẻ >30 tháng – 9 tuổi ( 13 – 27 kg): 1 gói/lần

Trẻ > 9 tuổi (>27 kg): 2 gói/lần

Trẻ ≤ 30 tháng tuổi theo sự hướng dẫn của Bác sĩ hoặc Dược sĩ.

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.

**Hoặc theo sự hướng dẫn của Bác sĩ**

**Khi nào không nên dùng thuốc này**

Không nên sử dụng thuốc trong các trường hợp:

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

**Tác dụng không mong muốn**

- Thường gặp: sốt, buồn ngủ, nôn, buồn nôn.

- Rất hiếm: ban đỏ, da nổi mụn, mề đay.

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

**Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

- Chưa ghi nhận.

- Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hay dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

**Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc**

Dùng liều đó ngay khi nhớ ra. Tuy nhiên nếu đã gần tới giờ uống liều tiếp theo thì hãy bỏ qua liều đó và tiếp tục lịch trình dùng thuốc theo hướng dẫn. Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã bỏ lỡ.

**Cần bảo quản thuốc này như thế nào**



Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

**Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều**

- Thuốc chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào.

**Những điều thận trọng khi dùng thuốc này**

- Không sử dụng quá thời gian điều trị được khuyến cáo.
- Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận, suy gan do chưa có dữ liệu lâm sàng.

**Phụ nữ có thai**

- Không thuộc đối tượng sử dụng

**Phụ nữ đang cho con bú**

- Không thuộc đối tượng sử dụng.

**Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

- Không nên sử dụng do có khả năng gây buồn ngủ.

**Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ**

Tham vấn bác sỹ, dược sỹ trong trường hợp mắc các bệnh như suy thận. Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Hạn dùng**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:** 05/11/2016

**Nhà sản xuất:** Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN

Địa chỉ nhà sản xuất: Số 521, Khu phố An Lợi, Phường Hoà Lợi, Tx. Bến Cát, T. Bình Dương.

Điện thoại: 0650 3589036 – Fax: 0650 3589297

