



# NHÃN THUỐC

**Rx** Thuốc kê đơn  
**MIZASEC 10 MG**  
Racecadotril 10 mg

**thephaco**

**Rx** Thuốc kê đơn / Prescription drug  
**MIZASEC 10 MG**  
Racecadotril 10 mg

Gói 1 g thuốc bột uống  
Sachet 1 g oral powder

**Thành phần:** Cho 1 gói x 1 g  
Racecadotril ..... 10 mg  
Tá dược v.d ..... 1 gói

**Composition:** For 1 sachet x 1 g  
Racecadotril ..... 10 mg  
Excipients q.s ..... 1 sachet

**thephaco**

Đơn vị sản xuất / Manufacturer:  
Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa  
Thành Hóa medical materials pharmaceuticals JSC

Số lô SX: HD

**AM BỐN 200231946-C.T.C.P.**  
**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC-VẬT TƯ Y TẾ THÀNH HÓA**  
**TP. THANH HÓA - T. THANH HOA**

**Thành phần:** Cho 1 gói x 1 g  
Racecadotril ..... 10 mg  
Tá dược v.d ..... 1 gói

**Composition:** For 1 sachet x 1 g  
Racecadotril ..... 10 mg  
Excipients q.s ..... 1 sachet

**ĐỂ XA SẴN BAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG.  
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN  
READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

**Tiêu chuẩn/Specification:** TCOS/ In-house  
SDK / Reg.No:

**thephaco**

**Đơn vị sản xuất/Manufacturer:**  
Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa  
Thành Hóa medical materials pharmaceuticals JSC  
Số 19 Đường Quang Trung, Phường Hòa Tân, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh  
Số 19 Đường Trung Ương, Phường Hòa Tân, Quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh  
Số fax: 027.3173888 - Hotline: 1800.0140

**thephaco**

**Rx** Thuốc kê đơn  
**MIZASEC 10 MG**  
Racecadotril 10 mg

**Hộp 20 gói x 1 g Thuốc bột uống**

**Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:**  
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

**Indications, administration, contraindications and other information:**  
See the enclosed leaflet.

**Bảo quản:**  
Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Storage:**  
In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.

Số lô SX/ Batch No.:  
NSX/ Mfg date:  
HĐ/ Exp date:

**thephaco**

**Rx** Prescription drug  
**MIZASEC 10 MG**  
Racecadotril 10 mg

**Box of 20 sachets x 1 g Oral powder**

<p><b>Thành phần:</b> Cho 1 gói x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Tá dược v.v.d ..... 1 gói</p> <p><b>Composition:</b> For 1 sachet x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Excipients q.s ..... 1 sachet</p> <p><b>Để xa tầm tay trẻ em ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE PACK/INSERT CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p><b>Tiêu chuẩn/Specification:</b> TECS/In-house <b>SDX / Reg.No:</b></p> <p> thephoco</p> <p><small>Ed of sale/Manufacturer: Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa Số 16 Đường Dương Quang Phương Ngã, Tân Thành phố/Thành Hóa, Sơn Nam Việt Nam Số 16 Đường Dương Quang Phương Ngã, Tân Thành phố/Thành Hóa, Sơn Nam Việt Nam ĐT: 04 32 17 1588 - Hotline: 1900 1142</small></p>	<p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p>	<p> thephoco</p> <p>Rx Thuốc kê đơn</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p><b>Hộp 30 gói x 1 g Thuốc bột uống</b></p>	<p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other information:</b> See the enclosed leaflet.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.</p> <p>Số lô/SDX/ Batch No: NSX/Mfg.date HĐ/Exp.date:</p>	<p> thephoco</p> <p>Rx Prescription drug</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p><b>Box of 30 sachets x 1 g Oral powder</b></p>
				<p> thephoco</p> <p>Rx Thuốc kê đơn / Prescription drug</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p><b>Gói 1 g thuốc bột uống Sachet 1 g oral powder</b></p> <p></p> <p><b>Thành phần:</b> Cho 1 gói x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Tá dược v.v.d ..... 1 gói</p> <p><b>Composition:</b> For 1 sachet x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Excipients q.s ..... 1 sachet</p> <p> thephoco</p> <p><small>Cơ sở sản xuất / Manufacturer: Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa Thành Hóa/medical materials pharmaceutical, SC</small></p> <p>Số lô/SDX / HD</p>

<p><b>Thành phần:</b> Cho 1 gói x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Tá dược v.d ..... 1 gói</p> <p><b>Composition:</b> For 1 sachet x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Excipients q.s ..... 1 sachet</p> <p><b>ĐỂ XA TAY TRẺ EM BỘC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN READ THE PACK INSERT CAREFULLY BEFORE USE</b></p> <p><b>Tiêu chuẩn/Specifications:</b> TCCS/In-house <b>SDK / Reg.No:</b></p> <p></p> <p><small>Đã được cấp giấy chứng nhận Ghi nhãn và phân phối: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa Số 04 Đường Quang Trung, phường Hòa Tiến, Quận Phú Nhuận, Hồ Chí Minh Số 02 Đường Trung Street, Ngõ 400 Phố Phạm Văn Chí, Thành Phố Hồ Chí Minh ĐT: 090 522 11798 - Hotline: 1900 6146</small></p>	<p><b>Rx</b> Thuốc kê đơn</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p></p> <p><b>Rx</b> Thuốc kê đơn</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p><b>Hộp 10 gói x 1 g Thuốc bột uống</b></p>	<p><b>Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:</b> Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.</p> <p><b>Indications, administration, contraindications and other information:</b> See the enclosed leaflet.</p> <p><b>Bảo quản:</b> Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.</p> <p><b>Storage:</b> In a dry place, temperature below 30°C, protect from light.</p> <p>Số lô SX/Batch No: NSX/Mfg date: HĐ/Exp date:</p>	<p><b>Rx</b> Prescription drug</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p><b>Box of 10 sachets x 1 g Oral powder</b></p>
	<p><b>Rx</b> Thuốc kê đơn</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p>	<p></p> <p><b>Rx</b> Thuốc kê đơn / Prescription drug</p> <p><b>MIZASEC 10 MG</b></p> <p>Racecadotril 10 mg</p> <p>Gói 1 g thuốc bột uống Sachet 1 g oral powder</p>	<p><b>Thành phần:</b> Cho 1 gói x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Tá dược v.d ..... 1 gói</p> <p><b>Composition:</b> For 1 sachet x 1 g Racecadotril ..... 10 mg Excipients q.s ..... 1 sachet</p> <p></p> <p>Cơ sở sản xuất / Manufacturer: Công ty Cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thành Hóa Thành Hóa medical materials pharmaceutical SC</p> <p>Số lô SX: HD</p> <p></p>

Rx

## MIZASEC 10 MG

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

### 1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi gói 1g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Racecadotril

10,0 mg

Thành phần tá dược: Đường trắng, colloidal silicon dioxide, phẩm màu sunset yellow, bột hương Tutti.

### 2. DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc bột uống.

Mô tả: Bột thuốc màu vàng cam, khô toi, đồng nhất, mùi thơm.

### 3. CHỈ ĐỊNH

MIZASEC 10 MG được chỉ định bổ sung, điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống.

Trong các trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng racecadotril như một liệu pháp bổ sung.

### 4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

**Liều dùng:**

Uống MIZASEC 10 MG cùng với việc bù nước và điện giải (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng / liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.

Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói 10 mg x 3 lần/ngày

Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói 10 mg x 3 lần/ngày

Nên tiếp tục điều trị đến khi phân trẻ trở về bình thường.

Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

Không nên điều trị dài ngày bằng racecadotril.

Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Các đối tượng đặc biệt

Không có các nghiên cứu nào được thực hiện đối với trẻ em bị suy gan hoặc suy thận (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn vào 1 ít nước (khoảng 1 thìa cà phê). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.

### 5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không dùng MIZASEC 10 MG cho trẻ nếu trẻ bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược.



- Những bệnh nhân có biểu hiện phù mạch khi dùng thuốc ức chế men chuyển angiotensin (như captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) không nên sử dụng racecadotril.

Do có chứa đường trắng, MIZASEC 10 MG chống chỉ định với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase

## **6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC**

- Việc dùng MIZASEC 10 MG không thay thế được nhu cầu uống nước của trẻ.

- Bù nước là rất quan trọng trong việc kiểm soát tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Việc bù nước cần phù hợp với độ tuổi, cân nặng của trẻ và giai đoạn, mức độ nghiêm trọng của tình trạng này, đặc biệt trong trường hợp nghiêm trọng hoặc tiêu chảy kéo dài kèm theo trẻ bị nôn hoặc kém ăn. Ngoài ra, liên tục cho ăn thường xuyên (bao gồm cả bú mẹ) và giám sát việc uống nước đầy đủ là rất quan trọng.

- Sự xuất hiện của máu hoặc mủ trong phân của trẻ và trẻ bị sốt có thể cho thấy sự nhiễm khuẩn hoặc có một bệnh nghiêm trọng khác, bảo đảm điều trị nguyên nhân (ví dụ: sử dụng kháng sinh) hoặc xác định thêm nguyên nhân. Do đó racecadotril có thể được dùng đồng thời với thuốc kháng sinh trong trường hợp tiêu chảy cấp do vi khuẩn như một biện pháp điều trị bổ sung.

- Không nên sử dụng racecadotril trong trường hợp tiêu chảy có liên quan đến dùng kháng sinh và tiêu chảy mạn tính do không có đủ dữ liệu

- Không khuyến nghị sản phẩm này cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi vì không có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện trên đối tượng này.

- Không khuyến nghị dùng sản phẩm này cho bất kỳ trẻ nhỏ nào bị bệnh gan hoặc bệnh thận không kể mức độ nghiêm trọng của bệnh nhân thế nào, vì không có đủ thông tin trên các đối tượng bệnh nhân này.

- MIZASEC 10 MG có thể giảm sinh khả dụng ở những bệnh nhân bị nôn kéo dài hoặc nôn không kiểm soát được.

- Phản ứng ở da được báo cáo khi sử dụng sản phẩm này. Chủ yếu là các trường hợp nhẹ và không cần điều trị nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể nặng, thậm chí đe dọa tính mạng. Không thể loại trừ hoàn toàn khả năng có liên quan đến racecadotril. Khi gặp phản ứng da nghiêm trọng, việc điều trị phải dừng lại ngay lập tức.

### ***Cảnh báo tá dược***

- Nếu trẻ bị tiểu đường, cần chú ý mỗi gói MIZASEC 10 MG chứa 0,969 g đường trắng.

- Nếu lượng đường trắng (nguồn glucose và fructose) có trong liều hàng ngày của MIZASEC 10 MG vượt quá 5 g mỗi ngày, thì sau đó phải tính toán tỷ lệ đường dùng cho trẻ.

- Thuốc này có chứa tá dược sunset yellow, có thể gây phản ứng dị ứng.

## **7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

- Phụ nữ có thai:

Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến mang thai hoặc sự phát triển bào thai, sinh sản hoặc sau sinh.

Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, không nên dùng MIZASEC 10 MG ở phụ nữ mang thai.

- Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu thông tin liên quan đến MIZASEC 10 MG trong việc tiết sữa ở người, không nên dùng MIZASEC 10 MG ở phụ nữ cho con bú.

## **8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

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

## **9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC**

### *Tương tác của thuốc:*

- Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (như captopril, enalapril, lisinopril, fosinopril, perindopril, ramipril) gây phù mạch. Nguy cơ này có thể tăng lên khi dùng cùng racecadotril.

- Loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

- Hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu trẻ đang uống hoặc gần đây có uống bất kỳ thuốc nào khác kể cả các thuốc không kê đơn.

### *Tương kỵ của thuốc:*

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

## **10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC**

Cũng như các thuốc khác, MIZASEC 10 MG có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

Các phản ứng không mong muốn sau đây với racecadotril thường xảy ra nhiều hơn so với giả dược hoặc được báo cáo trong khi giám sát hậu marketing.

Tần suất của các phản ứng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ), không biết (không thể ước tính dựa trên số liệu hiện có)

### Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

*Ít gặp:* Viêm amidan

### Rối loạn da và mô dưới da

*Ít gặp:* phát ban, ban đỏ

*Không biết:* hồng ban đa dạng, phù lưỡi, phù mắt, phù môi, phù mí mắt, phù mạch, mê đay, ban đỏ có nhiều u cục, phát ban sần, ngứa sần, ngứa

Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm cả phù mạch) ở những bệnh nhân đang điều trị bằng racecadotril.

Chưa rõ tần suất của các phản ứng này nhưng nếu chúng xảy ra phải dùng điều trị bằng racecadotril và thay thế bằng liệu pháp thích hợp. Bệnh nhân cần phải được biết để không dùng lại racecadotril trong những trường hợp này.

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

## **11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ**

Cho đến nay một vài trường hợp quá liều mà không có tác dụng phụ đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em; liều sử dụng gấp 7 lần liều lượng chính xác

## **12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý: Các thuốc điều trị tiêu chảy khác

Mã ATC: A07XA04

Racecadotril là một tiền chất được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính thiorphan. Thiorphan là chất ức chế enkephalinase, một peptidase màng tế bào hiện diện ở nhiều mô khác nhau, chủ yếu là biểu mô của ruột non. Enzyme này tham gia vào cả quá trình thủy phân peptide ngoại sinh và phá hủy peptide nội sinh như các enkephaline. Do đó, racecadotril bảo vệ được enkephaline nội sinh có hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài hoạt động kháng tiết của chúng ở ống tiêu hóa.

Racecadotril là một thuốc kháng tiết đường ruột mà hoạt động của nó được giới hạn ở ruột non. Nó làm giảm sự tiết nước và điện giải ở ruột non, gây ra bởi độc tố vi khuẩn 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 vận chuyển ở ruột non.

Trong 2 nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, racecadotril làm giảm 40% và 46% khối lượng phân trong 48 giờ đầu. Người ta cũng nhận thấy rằng thời gian tiêu chảy và việc bù nước giảm đáng kể.

Một nghiên cứu phân tích tổng hợp dữ liệu (9 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên của racecadotril so với giả dược, cùng với việc bù nước đường uống) đã thu thập dữ liệu cá nhân từ 1384 bé trai và bé gái bị tiêu chảy cấp mức độ nghiêm trọng và điều trị nội hoặc ngoại trú. Độ tuổi trung bình là 12 tháng tuổi (khoảng từ 6-39 tháng tuổi). Tổng cộng có 714 bệnh nhân dưới 1 tuổi và 670 bệnh nhân trên 1 tuổi. Trọng lượng trung bình trong khoảng từ 7,4 kg tới 12,2 kg. Tổng thời gian tiêu chảy là 2,81 ngày đối với nhóm giả dược và 1,75 ngày đối với nhóm dùng racecadotril. Tỷ lệ bệnh nhân phục hồi ở nhóm racecadotril cao hơn so với giả dược (tỷ lệ rủi ro (HR): 2,04; 95% CI: 1,85 – 2,32;  $p < 0,001$ ; mô hình hồi quy Cox). Kết quả tương tự với nhóm trẻ nhũ nhi (dưới 1 tuổi) (HR: 2,01; 95% CI: 1,71 – 2,36;  $p < 0,001$ ) và nhóm trẻ em (trên 1 tuổi) (HR: 2,16; 95% CI: 1,83 – 2,57;  $p < 0,001$ ). Đối với nghiên cứu trên bệnh nhân điều trị ngoại trú ( $n = 695$  bệnh nhân), tỷ lệ trung bình lượng phân của nhóm dùng racecadotril so với giả dược là 0,63 (95% CI: 0,47 – 0,85;  $p < 0,001$ ).

Racecadotril không gây đầy bụng. Trong thời gian nghiên cứu lâm sàng, racecadotril gây táo bón thứ phát ở tỷ lệ tương đương với giả dược.

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

## **13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

***Hấp thu***

Racecadotril được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự ức chế enzyme 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

Sau khi uống 1 liều racecadotril được đánh dấu bằng C-14, lượng phơi nhiễm của carbon phóng xạ đo được trong huyết tương cao hơn nhiều lần so với các tế bào máu và cao hơn gấp 3 lần so với máu toàn phần. Vì vậy thuốc không gắn với bất kỳ tế bào máu nào. Sự phân bố Carbon phóng xạ trong các mô khác của cơ thể là vừa phải, được thể hiện bằng thể tích phân bố biểu kiến trung bình trong huyết tương của 66,4 kg.

90% chất chuyển hóa của racecadotril, thiorphan (= (RS)-N-(1-oxo-2-mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine) được liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là albumin. Các tính chất dược động học của racecadotril không bị thay đổi do dùng liều lặp lại hoặc dùng cho người cao tuổi.

Khoảng thời gian và phạm vi ảnh hưởng của racecadotril phụ thuộc liều dùng.

Ở trẻ em, thời gian để ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương với 90% sự ức chế với liều 1,5 mg/kg.

Ở người lớn, thời gian để ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương với 75% sự ức chế với liều 100 mg.

Thời gian ức chế enkephalinase là khoảng 8 giờ.

#### Chuyển hóa

Thời gian bán thải sinh học của racecadotril được tính theo sự ức chế enkephalinase huyết tương, là xấp xỉ 3 giờ.

Racecadotril bị thủy phân nhanh chóng thành thiorphan chất chuyển hóa có hoạt tính, được biến đổi trở lại thành các chất chuyển hóa không còn hoạt tính. Việc dùng lặp lại racecadotril không gây tích lũy thuốc trong cơ thể.

Dữ liệu invitro cho thấy racecadotril/thiorphan và 4 chất chuyển hóa không hoạt tính chính không ức chế enzyme CYP như 3A4, 2D6, 1A2 và 2C19 đến mức độ gây ra tác dụng lâm sàng liên quan.

Dữ liệu invitro cho thấy racecadotril/thiorphan và 4 chất chính chuyển hóa không hoạt tính không hoạt hóa enzyme CYP các dạng (họ 3A, 2A6, 2B6, 2C9/2C19, họ 1A, 2E1) và enzyme kết hợp UGTs để có tác dụng lâm sàng

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

Ở bệnh nhân suy gan (xơ gan, độ B của thang phân loại Child-Pugh), tính chất dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril đã cho thấy sự tương đồng giữa Tmax và T1/2 và lượng thấp hơn Cmax (-65%) và AUC (-29%) khi được so sánh với các đối tượng khỏe mạnh.

Ở bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải 11-39 ml/phút) tính chất dược động học của chất chuyển hóa của racecadotril đã cho thấy thấp hơn Cmax (-49%) và cao hơn AUC (+16%) và T1/2 khi so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh (hệ số thanh thải > 70 ml/phút)

Ở trẻ em, kết quả dược động học tương tự như của người trưởng thành, đạt nồng độ đỉnh sau khi uống 2 giờ 30 phút. Không tích lũy thuốc khi dùng liều lặp lại mỗi 8 giờ trong 7 ngày.

Thải trừ

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

**14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 10 gói x 1 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Hộp 20 gói x 1 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hộp 30 gói x 1 g, kèm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

**15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**16. HẠN DÙNG CỦA THUỐC**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

TCCS

**18. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ THANH HÓA**

Số 04 đường Quang Trung, Phường Ngọc Trạo, Thành phố Thanh Hóa, Tỉnh Thanh Hóa.

SĐT: 0237 3737888

Hotline: 1800 8140

