

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

HDPHARMA[®]
SINCE 1987

EU GMP

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Hộp 15 gói x 1G thuốc cốm

HDPHARMA[®]
SINCE 1987

EU GMP

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

1G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 10 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Số lô sx (Lot.No):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG



Thành phần:
Racecadotril 10 mg

Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định:
Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường, khi các biện pháp này không đủ để kiểm soát tình trạng lâm sàng và khi không thể điều trị nguyên nhân.

Nếu có thể điều trị nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể dùng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

Liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

HDPHARMA[®]
SINCE 1987

EU GMP

R_x
Prescription only

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Box of 15 sachets x 1G granules

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.*

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương - TEL: 0220.3853848

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

HDPHARMA[®] SINCE 1987

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Hộp 16 gói x 1G thuốc cốm

HDPHARMA[®] SINCE 1987

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

1G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Số lô sx (Lot.No):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

HDPHARMA[®] SINCE 1987

R_x
Prescription only

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Box of 16 sachets x 1G granules

Thành phần:
Racecadotril 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định:
Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường, khi các biện pháp này không đủ để kiểm soát tình trạng lâm sàng và khi không thể điều trị nguyên nhân.

Liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.*

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương - TEL: 0220.3853848

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg



R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Hộp 30 gói x 1G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói
Chỉ định:
Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường, khi các biện pháp này không đủ để kiểm soát tình trạng lâm sàng và khi không thể điều trị nguyên nhân.
Nếu có thể điều trị nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể dùng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.
Liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.



R_x
Prescription only

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

Box of 30 sachets x 1G granules



R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 10

Racecadotril 10 mg

1G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 10 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói
Chỉ định, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.
Số lô sx (Lot.No):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG



Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Đề xa tầm tay trẻ em.*

SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp. Date):



18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Website: www.hdpharma.vn

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương - TEL: 0220.3853848

R_x

Thuốc kê đơn

RIDIFAN

Racecadotril 10 mg

10

R_x

Thuốc kê đơn

RIDIFAN

Racecadotril 10 mg

10

EU

GMP

Hộp 50 gói x 1G thuốc uống

Thành phần:
Racecadotril 10 mg
Tổ dụng: Viên đã 1 gói
Chỉ định:
Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường. Khi các biện pháp này không đủ để kiểm soát tình trạng lâm sàng và khi không thể điều trị nguyên nhân.
Nếu có thể điều trị nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể dùng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.
Liều dùng - cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng trực tiếp.

HDPHARMA

SINCE 1991

R_x

Thuốc kê đơn

RIDIFAN

Racecadotril 10 mg

10

1G thuốc uống

18001107

Số điện thoại liên hệ

Website: www.hdpharma.vn

18001107

Số điện thoại liên hệ

Website: www.hdpharma.vn

18001107

Số điện thoại liên hệ

Website: www.hdpharma.vn

R_x

Prescription only

RIDIFAN

Racecadotril 10 mg

10

EU

GMP

Box of 50 sachets x 1G granules

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Độc lập hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

SDK (Reg. No):
Số lô sx (Lot No):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp. Date):

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Độc: Tầng 2, tòa nhà 4A, thửa đất số 207, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương - TEL: 0220.3853848

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: **R^xRIDIFAN 10**

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

1. Thành phần công thức thuốc (1 gói):

Thành phần	Hàm lượng
Thành phần hoạt chất: Racecadotril	10 mg
Thành phần tá dược: Đường trắng, Eudragit NM30D, Hương mơ, Colloidal anhydrous	Vừa đủ 1 gói

2. Dạng bào chế: Thuốc cốm, màu trắng, vị ngọt.

3. Chỉ định:

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống và các biện pháp hỗ trợ thông thường, khi các biện pháp này không đủ để kiểm soát tình trạng lâm sàng và khi không thể điều trị nguyên nhân.

Nếu có thể điều trị nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể dùng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1 Liều dùng

RIDIFAN 10 được dùng qua đường uống, cùng với việc bù nước bằng đường uống.

RIDIFAN 10 sử dụng cho trẻ <13 kg

Liều khuyến cáo được xác định theo trọng lượng cơ thể: 1,5 mg/kg mỗi liều (tương ứng với 1 đến 2 gói), ba lần mỗi ngày đều đặn.

Trẻ sơ sinh dưới 9 kg: 1 gói, 3 lần/ngày.

Ở trẻ sơ sinh từ 9 kg đến 13 kg: 2 gói, 3 lần mỗi ngày.

Thời gian điều trị trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em là 5 ngày. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi ghi nhận được 2 lần đi phân bình thường. Điều trị không quá 7 ngày.

Không có thử nghiệm lâm sàng ở trẻ dưới 3 tháng tuổi.

Các đối tượng đặc biệt:



Không có nghiên cứu ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em bị suy thận hoặc suy gan.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân bị suy gan hoặc thận.

Thuốc có thể được thêm vào thức ăn, phân tán trong một cốc nước hoặc trong bình bú, trộn đều và sau đó dùng ngay.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Thuốc có thể được thêm vào thức ăn, phân tán trong một cốc nước hoặc trong bình bú, trộn đều và sau đó dùng ngay.

5. Chống chỉ định:

Không dùng RIDIFAN 10 cho trẻ nếu bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kì thành phần nào của thuốc. Do có chứa đường trắng (sucrose), Ridifan 10 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 sử dụng RIDIFAN 10 không làm thay đổi chế độ bù nước thông thường.

Việc bù nước rất quan trọng trong việc kiểm soát tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh.

Yêu cầu bù nước và đường dùng phải phù hợp với độ tuổi và cân nặng của bệnh nhân cũng như giai đoạn và mức độ nghiêm trọng của bệnh, đặc biệt trong trường hợp tiêu chảy nghiêm trọng hoặc kéo dài kèm theo nôn mửa nhiều hoặc chán ăn. Trong trường hợp tiêu chảy nghiêm trọng hoặc kéo dài kèm theo nôn mửa nhiều hoặc chán ăn, cần cân nhắc việc bù nước qua đường tĩnh mạch.

Sự hiện diện của phân có máu hoặc mủ và sốt có thể cho thấy sự hiện diện của vi khuẩn xâm lấn là nguyên nhân gây tiêu chảy hoặc sự hiện diện của một bệnh nghiêm trọng khác. Ngoài ra, racecadotril chưa được thử nghiệm trong bệnh tiêu chảy liên quan đến kháng sinh. Vì vậy, không nên dùng racecadotril trong những trường hợp này.

Tiêu chảy mãn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ với sản phẩm này.

Ở bệnh nhân tiểu đường, cần lưu ý rằng RIDIFAN 10 có chứa sucrose, thì lượng đường này phải được tính đến trong khẩu phần đường hàng ngày.

Không dùng Ridifan 10 cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi vì chưa có thử nghiệm lâm sàng trên đối tượng này.

Không dùng Ridifan 10 cho trẻ em bị suy thận hoặc gan, bất kể mức độ nào do thiếu thông tin về nhóm bệnh nhân này.

Do sinh khả dụng có thể bị giảm nên không dùng Ridifan 10 trong trường hợp nôn mửa kéo dài hoặc không kiểm soát được.

Sự xuất hiện các phản ứng trên da đã được báo cáo khi sử dụng sản phẩm. Hầu hết các trường hợp này đều nhẹ và không cần điều trị nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng. Không thể loại trừ hoàn toàn mối liên quan với racecadotril.

Khi gặp phản ứng da nghiêm trọng, phải ngừng điều trị ngay lập tức.

Quá mẫn/phù thận kinh đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng racecadotril. Điều này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị.

Có thể xảy ra phù mạch ở mặt, tứ chi, môi, niêm mạc.

Khi có phù mạch liên quan đến tắc nghẽn đường hô hấp trên, chẳng hạn như lưỡi, thanh môn và/hoặc thanh quản, cần điều trị cấp cứu kịp thời.

Nên ngừng sử dụng Racecadotril và bệnh nhân phải được giám sát y tế chặt chẽ cho đến khi các triệu chứng được giải quyết hoàn toàn và bền vững.

Bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan đến điều trị bằng racecadotril có thể tăng nguy cơ phù mạch.

Sử dụng đồng thời racecadotril và thuốc ức chế ACE có thể làm tăng nguy cơ phù mạch. Do đó, cần đánh giá cẩn thận lợi ích-nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị bằng racecadotril ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế ACE.

Phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR):

Các phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm phản ứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng racecadotril. Bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu, triệu chứng và theo dõi chặt chẽ các phản ứng trên da. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý hội chứng DRESS, nên ngừng sử dụng racecadotril ngay lập tức và cân nhắc phương pháp điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã từng bị DRESS khi sử dụng racecadotril, không được bắt đầu lại điều trị bằng racecadotril ở những bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

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

7.1. Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng racecadotril ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, khả năng sinh sản, sự phát triển của phôi thai, quá trình sinh con/sinh nở hoặc sự phát triển sau sinh.

Tuy nhiên, do chưa có nghiên cứu lâm sàng cụ thể nên không nên dùng racecadotril cho phụ nữ mang thai.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Do thiếu thông tin về sự bài tiết racecadotril qua sữa mẹ, không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên 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 thuốc, tương kỵ của thuốc:

9.1. Tương tác thuốc

Tương tác của racecadotril với thuốc ức chế ACE

Sử dụng đồng thời racecadotril và thuốc ức chế ACE (ví dụ captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) có thể làm tăng nguy cơ phù mạch.

Ở người, điều trị đồng thời racecadotril với loperamid hoặc nifuroxazide không làm thay đổi dược động học của racecadotril.

9.2 Tương kỵ 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:

Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng về tiêu chảy cấp tính có sẵn trên 860 bệnh nhi được điều trị bằng racecadotril và 441 bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Các phản ứng bất lợi của thuốc sau đây được liệt kê dưới đây đã xảy ra với racecadotril thường xuyên hơn so với giả dược hoặc đã được báo cáo trong quá trình giám sát sau khi đưa thuốc ra thị trường. Tần suất của các phản ứng bất lợi được xác định theo quy ước sau:

Rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), Ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm ($< 1/10.000$), Không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Các phản ứng bất lợi ở da nghiêm trọng (SCAR) bao gồm phản ứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) đã được báo cáo liên quan đến điều trị bằng racecadotril.

Nhiễm trùng và nhiễm độc:

- Ít gặp: viêm amidan.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Ít gặp: phát ban, ban đỏ.

- Không xác định: hồng ban đa dạng, phù lưỡi, phù mắt, phù môi, phù mí mắt, phù mạch, mày đay, hồng ban nút, phát ban, ngứa, phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)

Rối loạn hệ thống miễn dịch:

- Không xác định: sốc phản vệ

11. Quá liều và cách xử trí:

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

12. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc trị tiêu chảy khác.

Mã ATC: A07XA04.

Racecadotril là một tiền chất cần được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính thiorphan, chất này là chất ức chế enkephalinase, một loại enzyme peptidase màng tế bào có trong nhiều mô khác nhau, đặc biệt là biểu mô của ruột non. Enzyme này góp phần vào quá trình tiêu hóa các peptide ngoại sinh và phân hủy các peptide nội sinh như enkephalin.

Racecadotril bảo vệ enkephalin khỏi sự thoái biến của enzyme do đó kéo dài tác dụng của chúng tại các khớp thần kinh enkephalinergic trong ruột non và làm giảm quá trình bài tiết quá mức.

Racecadotril là một hoạt chất kháng tiết đường ruột. Nó làm giảm sự tăng tiết nước và chất điện giải do độc tố dịch tả hoặc viêm gây ra và không có tác dụng đối với hoạt

động bài tiết cơ bản. Racecadotril có tác dụng chống tiêu chảy nhanh chóng mà không làm thay đổi thời gian vận chuyển qua ruột.

Trong hai nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, racecadotril giảm lần lượt 40% và 46% trọng lượng phân trong 48 giờ đầu. Người ta cũng thấy giảm đáng kể thời gian tiêu chảy và nhu cầu bù nước.

Một phân tích tổng hợp dữ liệu bệnh nhân riêng lẻ (9 thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên racecadotril so với giả dược, cùng với việc bù nước đường uống) đã thu thập dữ liệu bệnh nhân riêng lẻ từ 1384 bé trai và bé gái bị tiêu chảy cấp ở nhiều mức độ nghiêm trọng khác nhau và được điều trị như bệnh nhân nội trú hoặc ngoại trú. Độ tuổi trung bình là 12 tháng (khoảng từ 6 đến 39 tháng). Tổng cộng có 714 bệnh nhân < 1 tuổi và 670 bệnh nhân > 1 tuổi. Cân nặng trung bình dao động từ 7,4 kg đến 12,2 kg trong các nghiên cứu. Tổng thời gian tiêu chảy trung bình là 2,81 ngày đối với giả dược và 1,75 ngày đối với racecadotril. Tỷ lệ bệnh nhân hồi phục ở nhóm racecadotril cao hơn so với giả dược [Tỷ lệ nguy cơ (HR): 2,04; CI 95%: 1,85 đến 2,32; $p < 0,001$; mô hình hồi quy Cox. Kết quả rất giống nhau đối với trẻ sơ sinh (<1 tuổi) (HR: 2,01; CI 95%: 1,71 đến 2,36; $p < 0,001$) và trẻ mới biết đi (>1 tuổi) (HR: 2,16; CI 95%: 1,83 đến 2,57; $p < 0,001$). Đối với các nghiên cứu trên bệnh nhân nội trú ($n=637$ bệnh nhân), tỷ lệ lượng racecadotril/giả dược thải ra phân trung bình là 0,59 (CI 95%: 0,51 đến 0,74); $p < 0,001$). Đối với các nghiên cứu trên bệnh nhân ngoại trú ($n = 695$ bệnh nhân), tỷ lệ số lượng phân tiêu chảy trung bình racecadotril/giả dược là 0,63 (CI 95%: 0,47 đến 0,85; $p < 0,001$).

Racecadotril không gây chướng bụng. Trong quá trình phát triển lâm sàng, racecadotril gây táo bón thứ phát với tỷ lệ tương đương với giả dược. Khi dùng qua đường uống, hoạt động của nó chỉ ở ngoại vi, không có tác dụng lên hệ thần kinh trung ương.

13. Đặc tính dược động học:

Hấp thu:

Sau khi uống, racecadotril được hấp thu nhanh chóng.

Mức độ phơi nhiễm ở trạng thái ổn định có thể so sánh được với mức độ phơi nhiễm sau một liều duy nhất.

Phân bố:

Trong huyết tương, sau khi uống một liều racecadotril có đánh dấu ^{14}C , mức độ phơi nhiễm carbon phóng xạ đo được cao hơn nhiều bậc so với trong tế bào máu và cao gấp 3 lần so với trong máu toàn phần. Vì vậy, thuốc không liên kết với các tế bào máu ở mức độ đáng kể. Sự phân bố carbon phóng xạ trong các mô khác của cơ thể ở mức vừa phải, được biểu thị bằng thể tích phân bố biểu kiến trung bình trong huyết tương là 66,4 kg. 90% chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril:(thiorphan=(RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine), liên kết với protein huyết tương, chủ yếu với albumin.

Thời gian và mức độ tác dụng của racecadotril phụ thuộc vào liều lượng. Thời gian đạt đỉnh ức chế enkephalinase trong huyết tương là khoảng 2 giờ và tương ứng với mức ức chế 90% với liều 1,5 mg/kg. Thời gian ức chế enkephalinase trong huyết tương là khoảng 8 giờ.

Chuyển hoá

Thời gian bán hủy của racecadotril, được đo bằng sự ức chế enkephalinase trong huyết tương, là khoảng 3 giờ.

Racecadotril bị thủy phân nhanh chóng thành thiorphan (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó được chuyển hóa thành chất chuyển hóa không có hoạt tính được xác định là sulfoxide của S-methylthiorphan, S-methyl thiorphan, axit 2-methanesulfinylmethyl propionic và axit 2-methylsulfanylmethyl propionic, tất cả đều được hình thành ở mức lớn hơn 10% mức phơi nhiễm toàn thân của thuốc gốc.

Các chất chuyển hóa thứ yếu khác cũng được phát hiện và định lượng trong nước tiểu và phân.

Dữ liệu in vitro chỉ ra rằng racecadotril/thiorphan và bốn chất chuyển hóa chính không có hoạt tính không ức chế các enzyme CYP chính là các dạng 3A4, 2D6, 2C9, 1A2 và 2C19 ở mức độ có ý nghĩa lâm sàng.

Dữ liệu in vitro chỉ ra rằng racecadotril/thiorphan và bốn chất chuyển hóa không hoạt động chính không tạo ra các dạng đồng phân enzyme CYP (họ 3A, 2A6, 2B6, 2C9/2C19, họ 1A, 2E1) và các enzyme liên hợp UGT ở mức độ phù hợp về mặt lâm sàng. .

Ở trẻ em, kết quả dược động học tương tự như ở người lớn, đạt Cmax sau 2 giờ 30 phút sau khi dùng. Không có sự tích lũy sau khi dùng nhiều liều mỗi 8 giờ trong 7 ngày.

Thải trừ

Racecadotril được thải trừ dưới dạng chất chuyển hóa có hoạt tính và không có hoạt tính. Sự thải trừ chủ yếu qua đường thận (81,4%) và ở mức độ thấp hơn nhiều qua đường phân (khoảng 8%). Đường phổi không đáng kể (dưới 1% liều).

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 15 gói, 16 gói, 30 gói, hộp 50 gói. Kèm tờ hướng dẫn sử dụng.

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

- *Điều kiện bảo quản:* Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng trực tiếp.
- *Hạn dùng:* 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
- *Tiêu chuẩn chất lượng:* TCCS.

16. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



NHÀ MÁY HDPHARMA EU –

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

***Đ/c: Tầng 2, Toà nhà 4A, Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương***

ĐT: 022035853848

