



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSKK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

 

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg



HƯƠNG MƠ
Hộp 15 gói x 3G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 30 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói

Chỉ định:
Rifidan 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 trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng 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.

 

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

 HƯƠNG MƠ
3G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 30 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.

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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG



 

Rx
Prescription

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg



APRICOT FLAVOR
Box of 15 sachets x 3G granule

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.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.*

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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng,
phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
TEL/Fax: 0220.3853848



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

HDPHARMA SINCE 1987 GMP

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

 HƯƠNG MƠ
3G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 30 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.
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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
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:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất:
NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG

HDPHARMA SINCE 1987 GMP

Rx
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

 HƯƠNG MƠ
Hộp 16 gói x 3G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 30 mg
Tá dược: Vừa đủ 1 gói
Chỉ định:
Rifidan 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 trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng 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 GMP

Rx
Prescription

RIDIFAN 30

Racecadotril 30 mg

 APRICOT FLAVOR
Box of 16 sachets x 3G granule

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.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
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: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU -
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
TEL/Fax: 0220.3853848

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



HƯƠNG MƠ
Hộp 30 gói x 3G thuốc cốm

Thành phần:
Racecadotril 30 mg
Tá dược: Vm đủ 1 gói
Chỉ định:
Rifidan được chỉ định bổ sung, điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cũng với việc bù nước bằng đường uống.
Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng 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
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



HƯƠNG MƠ
3G thuốc cốm



Thành phần:
Racecadotril 30 mg
Tá dược: Vm 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.
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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
SDK (Reg.No):
Số lô sx (Lot.No):
NSX (Mfg.Date):
HD (Exp. Date):

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Web site: www.hdpharma.vn



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



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSKK I: NGUYỄN THỊ TÚ ANH

R_x
Prescription

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



APRICOT FLAVOR
Box of 30 sachets x 3G granule



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. Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

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

18001107
SỐ ĐIỆN THOẠI LIÊN HỆ
Web site: www.hdpharma.vn



Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Địa điểm sản xuất: NHÀ MÁY HDPHARMA EU - CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG
Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thương, phường Cẩm Thương, TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương
TEU/Fax: 0220.3853848

R_x
Thuốc kê đơn

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



R_x
Thuộc kê đơn

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



HƯƠNG MỠ
Hộp 50 gói x 3G thuốc cấm

Thành phần:
Raccacodotri 30 mg
Tá dược: Viên đù 1 gói

Cải định:
Rifidin được cải 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 trường hợp có thể sử dụng nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng raccacodotri như một liệu pháp điều trị bổ sung.

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

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



RIDIFAN 30
Raccadotril 30 mg

 **HƯƠNG MŨ**
30 thuốc cốm

Thính giác
Raccadotril

Tác dụng:
Chỉ định: tiểu đường - các dạng, các thể của bệnh tiểu đường không insulin; Nồng độ triglycerid máu cao; Bệnh gout; Nồng độ axit uric máu cao; Bệnh thiếu máu; Bệnh thiếu máu nặng cấp.

Hạn dùng: Không dùng cho trẻ dưới 18 tuổi; Không dùng cho phụ nữ đang mang thai.

Tên chung của hoạt chất: TOCS

Dùng để điều trị các bệnh: tiểu đường - các dạng, các thể của bệnh gout; Bệnh thiếu máu; Bệnh thiếu máu nặng cấp.

Số đăng ký: 5043 và 5044/2001
NKS-Hàng Việt
HĐ-Hàng Việt





100% HOP
Hàng Việt - Hàng Việt
Website: www.hangviet.vn

Rx
Prescription

RIDIFAN 30
Racecadotril 30 mg



APRICOT FLAVOR
Box of 50 sachets x 3G granules



TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐSCK I: NGUYỄN THI TÚ ANH

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Tên thuốc: ^{Rx}RIDIFAN 30

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	30 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:

Ridifan 30 được chỉ định bổ sung, điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống. Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

4. Cách dùng, liều dùng:

4.1 Liều dùng

Luôn dùng Ridifan 30 chính xác như bác sỹ đã kê đơn. Nếu bạn có thắc mắc, hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ. Nếu bạn quên cho trẻ dùng thuốc, không cho trẻ dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên. Nếu bạn cần thêm thông tin, hãy hỏi lời khuyên của bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

Trẻ nhỏ dưới 13 kg: Dùng hàm lượng khác thích hợp hơn.

Trẻ em từ 13 kg- 27 kg: 1 gói 30 mg x 3 lần/ngày.

Trẻ em trên 27 kg: 2 gói 30 mg x 3 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị cho 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 nhỏ dưới 3 tháng tuổi.

Các đối tượng đặc biệt:



Không có nghiên cứu nào được thực hiện đối với trẻ em bị suy gan hoặc suy thận.

4.2. Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

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

Uống Ridifan cùng với việc bù nước và điện giải (xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc)

5. Chống chỉ định:

Không dùng Ridifan cho trẻ nếu bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kì thành phần nào của thuốc. Do có chứa sucrose, Ridifan 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 Ridifan 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 sữa 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 trị liệu nguyên nhân (ví dụ: sử dụng kháng sinh) hoặc xác định thêm nguyên nhân. Do đó, racecadotril không được dùng trong những trường hợp này. 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 mãn tính do không có đủ dữ liệu.

Nếu trẻ bị tiểu đường cần chú ý trong Ridifan chứa sucrose.

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

Ridifan cũng có thể giảm sinh khả dụng nếu trẻ 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 các trường hợp là nhẹ và không cần điều trị. Khi phản ứng da nghiêm trọng, việc điều trị phải được dừng lại ngay lập tức.

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

7.1. 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 khi sinh. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, không nên dùng Ridifan nếu bạn đang mang thai.

7.2. Phụ nữ cho con bú

Do thiếu thông tin liên quan Ridifan dẫn đến việc tiết sữa ở người, bạn không nên dùng Ridifan nếu bạn 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

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

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:

Cũng như các thuốc khác, Ridifan có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp. Nếu bạn thấy bất kì tác dụng phụ nào không được đề cập ở

đây, hoặc bất kì tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ. 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 các phản ứng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp ($> 1/10$), thường gặp ($> 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($> 1/1.000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($> 1/10.000$ đến $< 1/1.000$), rất hiếm gặp ($< 1/10.000$), không biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có).

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng:

- Ít gặp: viêm amidan.

Rối loạn da và mô dưới da:

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

Tần suất của các phản ứng này chưa rõ, nhưng nếu chúng xảy ra, phải dừng 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.

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 học điều trị

Nhóm thuốc chống tiêu chảy khác.

Mã ATC A07XA04

Cơ chế tác dụng

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 nội sinh như các enkephaline. Do đó, racecadotril bảo vệ enkephalins nội sinh có hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác dụng kháng tiết của chúng.

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

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 ở 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 nội trú ($n=637$ bệnh nhân), tỷ lệ trung bình lượng phân của nhóm dùng racecadotril so với giả dược là 0,59 (95%CI: 0,51 - 0,74); $p < 0,001$). 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 phát triển 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 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:

Sau khi uống 1 liều racecadotril được đánh dấu bằng C-14, đo lượng phơi nhiễm của carbon phóng xạ 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 hoạt tính của racecadotril, thiorphan (=RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine), được liên kết với protein huyết tương, chủ yếu là với 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 *in vitro* cho thấy racecadotril/thiorphan và 4 chất chính chuyển hóa không hoạt tính không ức chế enzyme CYP các dạng 3A4, 2D6, 2C9, 1A2 và 2C19 để có tác dụng lâm sàng.

Dữ liệu *in vitro* 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, warfarin, niflumic acid, digoxin hoặc 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 11-39 ml/phút) tiết diện động học của chất chuyển hóa của racecadotril đã cho thấy lượng 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 >70 mL/phút).

Ở trẻ em, kết quả dược động học tương tự như của người trưởng thành, đạt nồng độ 2 giờ 30 phút sau khi uống. Không có tích lũy sau khi dùng 8 giờ/liều 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 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 VTYT HẢI DƯƠNG**

**Đ/c: Thửa đất số 307, cụm Công nghiệp Cẩm Thượng, phường Cẩm Thượng,
TP Hải Dương, tỉnh Hải Dương**

ĐT: 022035853848

Fax: 02203853848

