

110x90x50mm



Rx- Thuốc kê đơn

HidraEXT

Racecadotril **30 mg**

Hộp 30 gói x 3 g thuốc bột pha hỗn dịch uống

 Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

HidraEXT
Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em và trẻ sơ sinh

Thành phần:
Mỗi gói 3 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Tã được (lactose monohydrat, đường kính, aspartam, colloidal silicon dioxide, hương cam bột)
vừa đủ 1 gói
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo

Rx- Thuốc kê đơn

HidraEXT

Racecadotril **30 mg**

Hộp 30 gói x 3 g thuốc bột pha hỗn dịch uống

 Cơ sở sản xuất:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

HidraEXT
Điều trị tiêu chảy cấp ở trẻ em và trẻ sơ sinh

SDK:
SLSX:
NSX:
HSD:
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM**
Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.
Cơ sở đăng ký và phân phối: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG NAM Á**
Địa chỉ: Tổ dân phố Phan Bội, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam

50x80mm

Rx- Thuốc kê đơn

HidraEXT

Racecadotril **30 mg**

 Sản xuất tại:
Công ty CP Hóa Dược Việt Nam

Gói 3 gam

50x80mm

Rx- Thuốc kê đơn

HidraEXT

Racecadotril **30 mg**

Thành phần:
Mỗi gói 3 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:
Tã được (lactose monohydrat, đường kính, aspartam, colloidal silicon dioxide,
hương cam bột) vừa đủ 1 gói
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng
dẫn sử dụng thuốc kèm theo
Để xa tầm tay của trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

SDK:
SLSX:
NSX:
HSD:
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS
Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 độ C
Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM**
Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.
Cơ sở đăng ký và phân phối: **CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM VÀ THIẾT BỊ Y TẾ ĐÔNG NAM Á**
Địa chỉ: Tổ dân phố Phan Bội, Phường Dị Sử, Thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên, Việt Nam



Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

**Hướng dẫn sử dụng
Thuốc bột HIDRAEXT**

1. Tên thuốc: HIDRAEXT

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

“Để xa tầm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

3. Thành phần công thức thuốc: Mỗi gói 3 gam thuốc bột pha hỗn dịch uống chứa:

Thành phần được chất:

Racecadotril 30 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, đường kính, aspartam, bột hương cam, colloidal silicon dioxide vừa đủ 3 gam

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

Thuốc bột màu trắng, vị ngọt, hương cam, khô toát, đồng đều về màu sắc.

5. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định bổ sung, điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính 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.

6. Cách dùng, liều dùng:

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

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

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

Trẻ em trên 27 kg: 2 gói 30mg 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 (xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng)

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.

7. Chống chỉ định:

Không dùng thuốc cho trẻ nếu trẻ bị dị ứng (mẫn cảm) với racecadotril hoặc với bất kỳ thành phần nào của tá dược.

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

Do có chứa lactose, thuốc được 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.

8. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc:

Việc dùng thuốc 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 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 (vd: 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 mạn tính do không có đủ dữ liệu.

Thuốc này chứa tá dược Lactose: Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp như không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoàn toàn hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Thuốc này có chứa đường kính: Nếu bệnh nhân được bác sĩ chẩn đoán có rối loạn dung nạp với một số loại đường nhất định, hãy hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng thuốc này.

Thuốc này chứa aspartame trong mỗi viên. Aspartame là nguồn dinh dưỡng giàu phenylalanine. Chất này có thể có hại nếu bệnh nhân mắc chứng phenylketon niệu, rối loạn di truyền hiếm gặp gây tích lũy phenylalanine do cơ thể không thể đào thải nó như bình thường.

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

- *Thời kỳ có thai:* Không có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng racecadotril ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với việc mang thai, sinh đẻ, phát triển phôi thai, sinh con / sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vì không có các nghiên cứu cụ thể về lâm sàng, nên không nên sử dụng racecadotril cho phụ nữ mang thai.

- *Thời kỳ cho con bú:* Do thiếu thông tin về sự bài tiết của racecadotril trong sữa mẹ nên không nên dùng thuốc này cho phụ nữ cho con bú.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Racecadotril không có hoặc không đáng kể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Không có tương tác với các chất khác đã được ghi nhận ở người cho đến nay.

Ở người, điều trị chung với racecadotril và loperamide hoặc nifuroxazide không làm thay đổi động học của racecadotril.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

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

Các phản ứng thuốc không mong muốn sau 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 tiếp thị.

Tần suất phản ứng phụ được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau đây: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), hiếm gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ đến $<1 / 1.000$), rất hiếm ($<1 / 10.000$), chưa biết (không thể ước lượng được từ dữ liệu sẵn có).

38
Y C
JC P
THIẾT
ÔNG
140

Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn:

- Không phổ biến: Viêm amidan.

Rối loạn da và mô dưới da:

- Không phổ biến: Phát ban, ban đỏ.
- Không rõ: Hồng ban đa dạng, phù nề lưỡi, phù mắt, phù mắt, phù mạch,

nổi mào đay, ban đỏ da, ban đỏ, prurigo, ngứa.

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

13. Quá liều và cách xử trí:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo. Ở người lớn, liều duy nhất trên 2 g, tương đương với 20 lần liều điều trị, đã được sử dụng, và không có tác dụng gây hại nào được mô tả.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm được điều trị: các thuốc điều trị tiêu chảy khác

Mã ATC: A07XA04

Dược lực học:

Racecadotril là một tiền chất mà cần 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 quá trình thủy phân peptide ngoại sinh và phá hủy peptide nội sinh như các enkephaline. Do đó, racecadotril bảo vệ được enkephalins nội sinh có hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác dụng kháng tiết của chúng ở ống tiêu hóa.

Racecadotril là một thuốc kháng tiết đường ruột, mà hoạt động của nó giới hạn ở ruột non. Nó làm giảm sự 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.

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 đến hệ thần kinh trung ương.

15. 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 1h 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 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 già.

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

PHÂN
: 14/1
BI Y
AM
T

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

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 chuyển hóa không hoạt tính chính không ức chế các enzyme CYP như 3A4, 2D6, 2C9, 1A2 và 2C19 đến mức độ gây ra các tác dụng lâm sàng liên quan.

Dữ liệu in vitro cho thấy racecadotril/thiorphan và 4 chất 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 của các hoạt chất gắn kết mạnh với protein như: tolbutamide, warfarin, niiflumic acid, digoxin hoặc phenytoin.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 30 gói x 3 g, kèm đơn hướng dẫn sử dụng.

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

- **Điều kiện bảo quản:**

Giữ thuốc trong hộp kín, ngoài tầm với của trẻ em.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

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

- **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** Tiêu chuẩn cơ sở.

18. Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO tại :



CÔNG TY CỔ PHẦN HÓA DƯỢC VIỆT NAM

Địa chỉ văn phòng: 273 Tây Sơn, Đống Đa, Hà Nội.

Địa chỉ nhà máy sản xuất: 192 Đức Giang, Long Biên, Hà Nội.

