

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **RACECADOTRIL 30**

Dạng thuốc : **THUỐC BỘT**

Hàm lượng cho 1 viên:

Racecadotril 30 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất : CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

CÔNG TY Cp DƯỢC HẬU GIANG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc : **RACECADOTRIL 30**

Dạng thuốc : **THUỐC BỘT**

Hàm lượng cho 1 gói:

Racecadotril

30 mg

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis Nguyễn Văn Cừ – P. An Hòa – Q. Ninh Kiều – Tp. Cần Thơ.

* Nhãn trên gói 1,5 g:

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 1/4/2013



GMP - WHO Racecadotril 30 Racecadotril 30 mg Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em Gói 1,5 g thuốc bột DHG PHARMA	Sản xuất bởi: DHG PHARMA CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG Địa chỉ: 288 Bis Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ www.dhgapharma.com.vn Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C. Tuần Vắc Khách Hàng 0710.3899000 Số lô SX: _____ HD: _____
--	---





* **Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:**

Rx



Racecadotril 30

CÔNG THỨC:

Racecadotril 30 mg

Tá dược vừa đủ 1 gói

(Natri saccharin, manitol, natri laurylsulphat, PVP K30, đường aspartam, bột hương dâu, mùi tutti frutti, aerosil)

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 24 gói x 1,5 g.

DƯỢC LỰC HỌC: Racecadotril 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.

Racecadotril không làm giảm nhu động ruột, do đó không gây táo bón sau điều trị. Khi điều trị với Racecadotril ít khi cần đến điều trị hỗ trợ (để giảm đau bụng, nôn...). Dùng kết hợp với dung dịch bù nước và chất điện giải Oresol sẽ giảm nhanh triệu chứng tiêu chảy và rút ngắn thời gian điều trị.

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] glycine, 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 sau 2,5 giờ sau khi uống với liều 1,5 mg/kg. Thời gian bán hủy là 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Kết quả nghiên cứu ở động vật cho thấy không có hại đến thai, tuy nhiên do không có dữ liệu trên người, không nên dùng cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Chưa tìm thấy tài liệu

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 những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Chưa có dữ liệu về quá liều ở trẻ em. Ở người lớn, thử nghiệm đối với liều 2 g, cao gấp 20 lần liều điều trị chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều khuyến cáo: 1,5 mg/ kg cân nặng x 3 lần/ ngày. Liều tối đa không quá 6 mg/ kg cân nặng/ ngày.

Có thể chia liều như sau:

Trẻ từ 1 - 3 tuổi (8 - 13 kg): ½ gói x 3 lần/ ngày.

Trẻ từ 3 - 8 tuổi (14 - 28 kg): 1 gói x 3 lần/ ngày

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

Thời gian điều trị kéo dài cho đến khi phân trở lại bình thường, nhưng không được dùng quá 7 ngày.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất bởi: DHG PHARMA

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG

288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ

ĐT: (0710) 3891433 - 3891434 • Fax: (0710) 3895209

Tư Vấn Khách Hàng
☎ 0710.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn
www.dhgpharma.com.vn



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Khanh



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC

Nguyễn Ngọc Diệp

được