

62/159

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

RaceSec Racecadotril 100mg	Vỉ 10 viên hộp 1 vỉ RaceSec Racecadotril 100mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh CMP-WHO	RaceSec Racecadotril 100mg
	Compositions Racecadotril100mg Excipients q.s.1 RaceSec Racecadotril 100mg Indications, Contraindications, Dosage-Administration: See in package insert inside Storage: in dry place, protected from light, store below 30°C Specifications: Manufacturer's. Keep out of reach of children Carefully read the accompanying instructions before use.	
RaceSec Racecadotril 100mg	1 Blisters x10 Tablete RaceSec Racecadotril 100mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh CMP-WHO	RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg CMP-WHO Mỹ by HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg CMP-WHO Mỹ by HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg CMP-WHO Mỹ by HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg CMP-WHO Mỹ by HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
	Thành phần Racecadotril100mg Tã được vừa đủ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng: Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3856821*Fax: 039 3856821 Email: htp@hadi-phar.com.vn ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SĐK(Visa No): Ngày SX(Mfg Date): Lô SX(Lot No): HĐ(Exp Date):	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/9/2017

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VÌ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Vi 10 viên hộp 2 vỉ

RaceSec

Racecadotril 100mg

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GMP-WHO

RaceSec
Racecadotril 100mg

Compositions
 Racecadotril100mg
 Excipients q.s.1

Indications, Contraindications, Dosage-Administration:
 See in package insert inside

Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C

Specifications: Manufacturer's

Keep out of reach of children
 Carefully read the accompanying instructions before use.

RaceSec
Racecadotril 100mg

2 Blisters x10 Tablaete

RaceSec

Racecadotril 100mg

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

GMP-WHO

RaceSec
Racecadotril 100mg

Thành phần
 Racecadotril100mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
 Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 039 3856900*Fax: 039 3856821
 Email: hp@hatipharco.com.vn

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SĐK(Visa No):
Ngày SX(Mfg Date):
Lô SX(Lot No):
HD(Exp Date):

Số IS SX: HQ:

RaceSec RaceSec
Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

GMP-WHO Mfr by HADI PHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

RaceSec RaceSec
Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

RaceSec RaceSec
Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

GMP-WHO Mfr by HADI PHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

RaceSec RaceSec
Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

RaceSec RaceSec
Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

GMP-WHO Mfr by HADI PHAR
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Vỉ 10 viên hộp 3 vỉ

RaceSec
 Racecadotril 100mg

 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

CMP-WHO

RaceSec
 Racecadotril 100mg

Compositions
 Racecadotril 100mg
 Excipients q.s.1

Indications, Contraindications, Dosage-Administration:
 See in package insert inside

Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C

Specifications: Manufacturer's

Keep out of reach of children
 Carefully read the accompanying instructions before use.

Số SX:  HD

RaceSec RaceSec
 Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

CMP-WHO Mfr by HADIPHAR
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

RaceSec RaceSec
 Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

RaceSec RaceSec
 Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

CMP-WHO Mfr by HADIPHAR
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

RaceSec RaceSec
 Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

RaceSec RaceSec
 Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg

CMP-WHO Mfr by HADIPHAR
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

3 Blisters x10 Tablete

RaceSec
 Racecadotril 100mg

 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh

CMP-WHO

Thành phần
 Racecadotril 100mg
 Tá dược vừa đủ 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng:
 Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

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

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS
 CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821
 Email: htp@hadi-phar.com.vn

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

SBK/Visa No):
 Ngày SX(Mfg Date):
 Lô SX(Lot No):
 HD(Exp Date):

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



Võ Đức Nhân

UBND TỈNH HÀ TĨNH
CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh
 Tel: 1900636058*Fax: 0393.856821

MẪU NHÃN VỈ, HỘP XIN ĐĂNG KÝ

Vỉ 10 viên hộp 5 vỉ RaceSec Racecadotril 100mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh GMP-WHO	RaceSec Racecadotril 100mg	RaceSec Racecadotril 100mg
Compositions Racecadotril100mg Excipients: q.s.1 Indications, Contraindications, Dosage-Administration: See in package insert inside Storage: In dry place, protected from light, store below 30°C Specifications: Manufacturer's. Keep out of reach of children Carefully read the accompanying instructions before use.	RaceSec Racecadotril 100mg	SỐ IS SX:  HD: RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg GMP-WHO MỸ BỊ HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
RaceSec Racecadotril 100mg	5 Blisters x10 Tablete RaceSec Racecadotril 100mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh GMP-WHO	RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg GMP-WHO MỸ BỊ HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg  RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg GMP-WHO MỸ BỊ HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
Thành phần Racecadotril100mg Tá dược vừa đủ 1 viên Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng: Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp. Bảo quản: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3855801*Fax: 039 3856821 Email: htp@hadi-phar.com.vn	ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG. SDK(Visa No): Ngày SX(Mfg Date): Lô SX(Lot No): HD(Exp Date):	RaceSec RaceSec Racecadotril 100mg Racecadotril 100mg GMP-WHO MỸ BỊ HADI PHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 10 năm 2015
TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO NGƯỜI BỆNH

1. Tên thuốc: RACESEC

2. "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

"Để xa tầm tay trẻ em"

"Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

Thuốc bán theo đơn.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Công thức cho 1 viên nén phân tán

Racecadotril 100mg

Tá dược Tá dược: Cellactose 80, Primojel, Talc, Hương dâu vừa đủ 1 viên

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn màu trắng, cạnh và thành viên lành lặn

5. Qui cách đóng gói: Vi PVC/Al, vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 5 vi

6. Thuốc này dùng cho bệnh gì:

RACESEC được chỉ định bổ sung điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi khi các biện pháp thông thường (bao gồm bù nước bằng đường uống) là không đủ để kiểm soát các triệu chứng.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Phối hợp với liệu pháp bù nước Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: khởi đầu 1 viên 100mg vào bất cứ lúc nào, sau đó 1 viên 100mg mỗi giờ cho đến khi ngừng tiêu chảy. Tổng liều không quá 400mg. Nếu triệu chứng vẫn kéo dài hơn 7 ngày, nên tham khảo ý kiến bác sĩ.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này?

Bệnh nhân nhạy cảm với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da.

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

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

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này:

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

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Không thay đổi liều dùng cho lần tiếp theo, tiếp tục dùng thuốc cho hết đợt điều trị.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Bảo quản ở khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:



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

15. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Việc dùng RACESEC không thay thế nhu cầu uống nước của trẻ, cần cho trẻ uống đủ nước trong ngày.

Nếu bị tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài kèm theo nôn và/hoặc kém ăn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, liệu pháp truyền dịch có thể cần thiết trong trường hợp này.

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy có máu và mủ trong phân của người bệnh và/hoặc bị sốt vì dấu hiệu này có thể cho thấy có sự nhiễm khuẩn (hoặc một bệnh nghiêm trọng khác) là nguyên nhân gây tiêu chảy. Với những trường hợp này RACESEC có thể không phải là thuốc để điều trị triệu chứng

Không dùng RACESEC cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Không dùng RACESEC cho bất kỳ bệnh nhân nào bị bệnh gan hoặc thận.

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng các racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sinh sản, phát triển của phôi thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vì không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu thông tin liên quan đến bài tiết racecadotril trong sữa mẹ, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin

16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ: Tham vấn bác sĩ, dược sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc.

17. Hạn dùng của thuốc: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

18. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm:



HADIPHAR

Sản xuất bởi

CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, TP Hà Tĩnh

19. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.: Ngày 06 /02 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

1. Tên thuốc: RACESEC

2. Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Công thức cho 1 viên nén phân tán

Racecadotril 100mg

Tá dược Tá dược: Cellactose 80, Primojel, Talc, Hương dâu vừa đủ 1 viên

3. Dạng bào chế: Viên nén phân tán

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học

Dược lực học:

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 như các enkephalinase đó là hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác dụng kích thích bài tiết của chúng.

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

Racecadotril không gây đầy bụng.

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

Dược động học:

- Hấp thu: Racecadotril được hấp thu nhanh chóng bằng đường 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: Chỉ khoảng 1% liều dùng được phân bố vào các mô 90% chất chuyển hóa hoạt tính của Racecadotril (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycine, được liên kết với protein huyết tương, chủ yếu 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 vào liều dùng. Thời gian ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương 75% ức chế với liều 100mg. Với liều 100mg thời gian ức chế enkephalinase khoảng 8 giờ.

- Chuyển hóa: Thời gian bán thải sinh học của Racecadotril được tính theo sự ức chế của enkephalinase huyết tương, xấp xỉ 3 giờ.

Racecadotril bị thủy phân nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycine, chất mà 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. Racecadotril không đóng vai trò như là tác nhân gây cảm ứng hay ức chế men cytochrome P – 450.

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 or 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 11-39ml/phút) tiết diện động học của chất chuyển hóa của Racecadotril đã cho thấy 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 > 70ml/phút)

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

5. Qui cách đóng gói: Vi PVC/Al, vi 10 viên, hộp 1 vi, hộp 2 vi, hộp 3 vi, hộp 5 vi

6. Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định

Chỉ định: RACESEC được chỉ định bổ sung điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ em trên 15 tuổi khi các biện pháp thông thường (bao gồm bù nước bằng đường uống) là không đủ để kiểm soát các triệu chứng.

7. Liều dùng - cách dùng

Phối hợp với liệu pháp bù nước Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: khởi đầu 1viên 100mg vào bất cứ lúc nào, sau đó 1 viên 100mg mỗi giờ cho đến khi ngừng tiêu chảy. Tổng liều không quá 400mg. Nếu triệu chứng vẫn kéo dài hơn 7 ngày, nên tham khảo ý kiến bác sỹ.

Chống chỉ định:

Bệnh nhân nhạy cảm với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

7. Các thận trọng khi dùng thuốc:

Việc dùng RACESEC không thay thế nhu cầu uống nước của trẻ, cần cho trẻ uống đủ nước trong ngày.

Nếu bị tiêu chảy nặng và/hoặc kéo dài kèm theo nôn và/hoặc kém ăn, hãy hỏi ý kiến bác sỹ, liệu pháp truyền dịch có thể cần thiết trong trường hợp này.

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ nếu thấy có máu và mủ trong phân của người bệnh và/hoặc bị sốt vì dấu hiệu này có thể cho thấy có sự nhiễm khuẩn (hoặc một bệnh nghiêm trọng khác) là nguyên nhân gây tiêu chảy. Với những trường hợp này RACESEC có thể không phải là thuốc để điều trị triệu chứng

Không dùng RACESEC cho trẻ dưới 3 tháng tuổi. Không dùng RACESEC cho bất kỳ bệnh nhân nào bị bệnh gan hoặc thận.



Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa có tương tác nào được mô tả ở người cho đến nay. Cả Loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

Không biết: Có nhiều tuýp ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ nhiều u cục, ban phát sần, ngứa sần, mảy đay: sung tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sung mặt và mũi, ngứa.

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không có dữ liệu đầy đủ cho việc sử dụng các racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến việc mang thai, sinh sản, phát triển của phôi thai, sinh đẻ hoặc phát triển sau sinh. Tuy nhiên, vì không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú:

Do thiếu thông tin liên quan đến bài tiết racecadotril trong sữa mẹ, RACESEC không nên dùng cho phụ nữ cho con bú.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: RACESEC cho thấy không ảnh hưởng đến sự mất tỉnh táo.

Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

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

9. Tác dụng không mong muốn:

- Nhiễm trùng và ký sinh trùng:

Ít gặp: Viêm Amidan

- Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: Ban phát, ban đỏ.

Không biết: Có nhiều tuýp ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ nhiều u cục, ban phát sần, ngứa sần, mảy đay: sung tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sung mặt và mũi, ngứa.

Tác dụng của racecadotril trên tiêu chảy mạn tính chưa được nghiên cứu đầy đủ.

10. Quá liều và cách xử trí:



Handwritten signature in blue ink.

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

11. Điều kiện bảo quản và hạn dùng của thuốc: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30⁰C, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

12. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất



Sản xuất bởi

Công ty CP Dược Hà Tĩnh

167 - Hà Huy Tập - Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 0393 854617 - 0393 855906 Fax : 0393 3856821

13. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân Ngày 06 /02 /2017

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lô Minh Hùng