30182 BSI 127/D159

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 19-09-2017

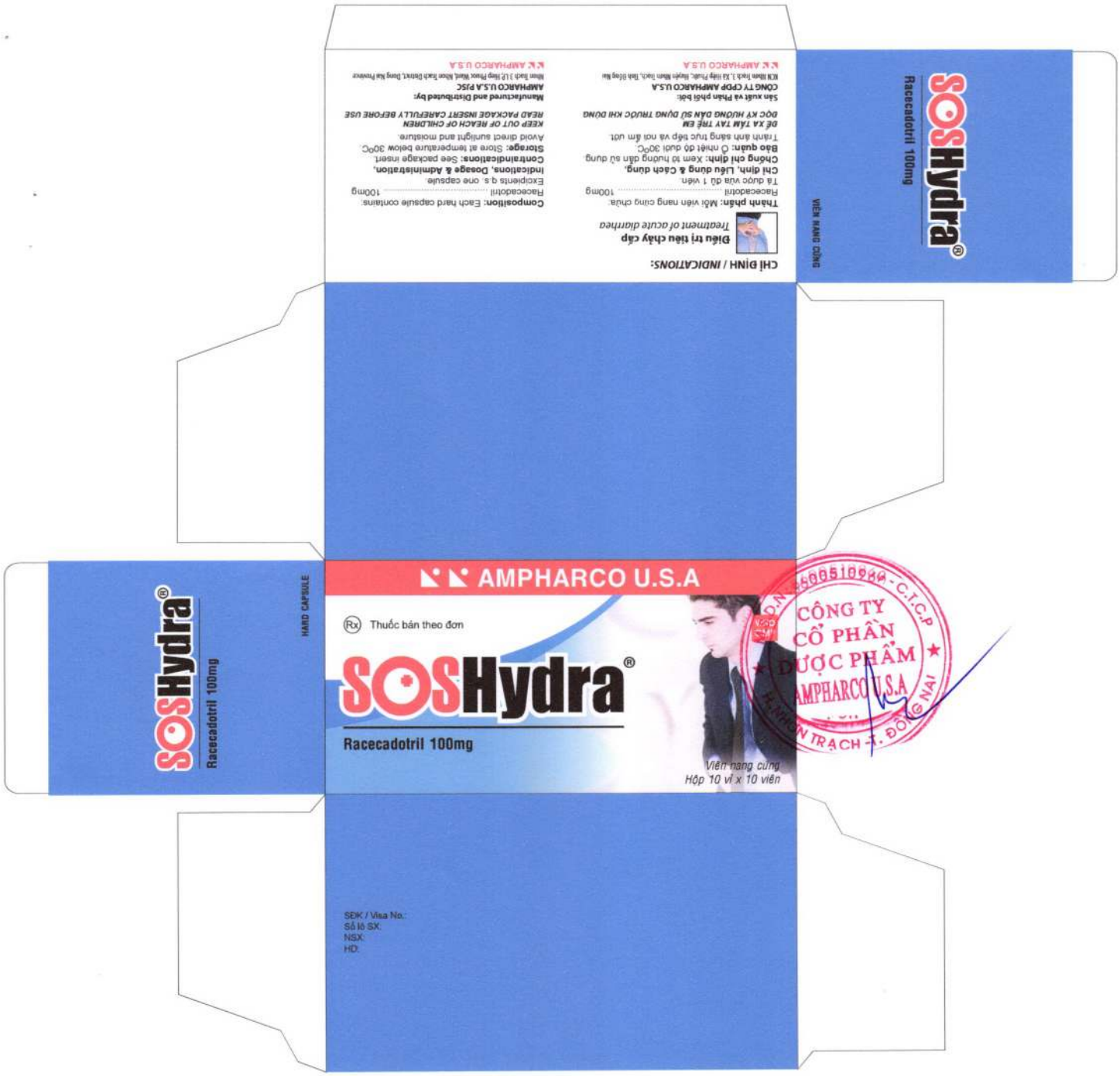
Mẫu nhãn SOSHYDRA
Hộp 10 viên nang cứng (1 vỉ x 10 viên)
100% real size

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn SOSHYDRA
Hộp 30 viên nang cứng (3 vỉ x 10 viên)
90% real size

https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn SOSHYDRA
Hộp 100 viên nang cứng (10 vỉ x 10 viên)
65% real size



https://trungtamthuoc.com/

Mẫu nhãn SOSHYDRA
Vỉ 10 viên nang cứng
100% real size

https://trungtamthuoc.com/

30812

127/D159

SOSHYDRA®

Racecadotril 100 mg

Thuốc kê đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. **Thành phần:** Mỗi viên nang cứng chứa:
Racecadotril ..... 100 mg
Tá dược: Lactose, Pregelatinised starch, Tinh bột ngô, Povidon, Colloidal anhydrous silica, Magnesi stearat, Microcrystalline cellulose.

2. **Mô tả sản phẩm:**
Viên nang cứng số 2, nắp màu vàng có in chữ AMPHARCO U.S.A màu đen, thân màu trắng có in logo và 4 vạch màu đen, bột thuốc trong nang màu trắng.

3. **Quy cách đóng gói:**
Vỉ bấm nhôm- PVC, 10 viên/ vỉ. Hộp 1 vỉ, 3 vỉ và 10 vỉ.

4. **Thuốc dùng cho bệnh gì?**
SOSHYDRA® có chứa racecadotril là thuốc dùng trong điều trị tiêu chảy.
Racecadotril được dùng để điều trị các triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn khi không thể điều trị căn nguyên.
Nếu có thể điều trị căn nguyên, racecadotril có thể được dùng như điều trị bổ sung.

5. **Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?**
Luôn dùng thuốc theo đúng chỉ dẫn của của bác sỹ. Kiểm tra với bác sỹ hoặc dược sỹ của bạn nếu bạn không chắc chắn.
Liều dùng thông thường là 1 viên x 3 lần/ ngày và được uống cùng với một ly nước. Tốt hơn là nên uống SOSHYDRA® trước bữa ăn chính, nhưng để bắt đầu điều trị thì bạn có thể uống 1 viên SOSHYDRA® bất kỳ thời điểm nào trong ngày.
Bác sỹ sẽ cho bạn biết thời gian điều trị với SOSHYDRA® sẽ kéo dài trong bao lâu. Nên tiếp tục điều trị cho đến khi ghi nhận 2 lần đi phân bình thường. Không nên điều trị quá 7 ngày.
Để bù lượng nước bị mất đi do tiêu chảy, chỉ nên dùng SOSHYDRA® cùng với các biện pháp bổ sung nước và muối (các chất điện giải). Cách bù nước và chất điện giải tốt nhất là dùng một dung dịch gọi là dung dịch bù nước đường uống (hãy hỏi bác sỹ hoặc dược sỹ nếu bạn không chắc chắn).
Không cần điều chỉnh liều ở người già.
Trẻ em
Có sẵn các dạng bào chế khác của racecadotril để sử dụng cho trẻ em và trẻ sơ sinh.

6. **Khi nào không nên dùng thuốc này?**
Không dùng SOSHYDRA® nếu bạn bị dị ứng (quá mẫn cảm) với racecadotril hoặc bất kỳ thành phần khác của thuốc.

7. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**
Giống như tất cả các thuốc khác, thuốc này có thể gây ra tác dụng phụ, tuy nhiên không phải tất cả mọi người đều gặp phải.
Tác dụng phụ thường gặp *(ảnh hưởng trên 1-10/ 100 người)*: Đau đầu.
Tác dụng phụ ít gặp *(ảnh hưởng trên 1-10/ 1.000 người):* Phát ban và ban đỏ ở da.
Tác dụng phụ chưa rõ tỷ lệ gặp: Hồng ban đa dạng (các thương tổn có màu hồng ở các chi và trong miệng), viêm lưỡi, mặt, môi, mí mắt, phù mạch (viêm dưới da ở các bộ phận khác nhau của cơ thể), mề đay, hồng ban nốt (là viêm biểu hiện ở dạng nốt dưới da), phát ban dạng sần, ngứa sần, ngứa, phát ban da gây độc.
Bạn nên ngưng dùng SOSHYDRA® và đi khám bác sỹ ngay lập tức nếu gặp phải các triệu chứng của phù mạch, chẳng hạn như:
- Sưng mặt, lưỡi hoặc họng
- Khó nuốt
- Phát ban và khó thở.

Nếu gặp bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này thì hãy báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.

8. **Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**
Hãy cho bác sỹ biết nếu bạn đang dùng, đã sử dụng gần đây đã sử dụng các loại thuốc nào khác.
Đặc biệt là khi bạn dùng các thuốc ức chế ACE (captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) được dùng để hạ huyết áp hoặc tăng cường hoạt động của tim.

9. **Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**
Không dùng liều gấp đôi để bù lại liều đã quên. Đơn giản chỉ cần tiếp tục điều trị.

10. **Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

11. **Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều?**
Hiện không ghi nhận trường hợp quá liều. Ở người lớn, đã có người uống trên 2 g, tương đương với 20 lần liều điều trị, và không có tác động gây nguy hại.

12. **Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?**
Liên hệ ngay với bác sỹ hoặc dược sỹ .

13. **Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?**
Nói với bác sỹ hoặc dược sỹ trước khi dùng SOSHYDRA®.
Bạn nên báo với bác sỹ nếu:
- Có máu hoặc mủ ở trong phân và kèm theo có sốt. Nguyên nhân của tiêu chảy có thể là do nhiễm khuẩn cần được bác sỹ điều trị.
- Bạn bị tiêu chảy mạn tính hoặc tiêu chảy do kháng sinh.
- Bạn bị bệnh thận hoặc chức năng gan bị suy giảm.
- Bạn đang bị nôn mửa kéo dài hoặc không kiểm soát được.
- Nếu bạn không dung nạp lactose.

Sự xuất hiện của các phản ứng da đã được báo cáo với việc sử dụng các sản phẩm này. Các phản ứng này phần lớn là nhẹ và vừa. Khi gặp phản ứng nặng ở da, thì cần phải ngưng dùng thuốc ngay.
Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc
Racecadotril không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú

https://trungtamthuoc.com/

Không khuyến cáo sử dụng SOSHYDRA® nếu bạn đang có thai, hoặc nghĩ bạn đang mang thai hoặc bạn đang cho con bú.

Hãy hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ cho lời khuyên trước khi dùng thuốc.

14. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ?

- Thông báo cho bác sỹ, dược sỹ những tác dụng bất lợi khi dùng thuốc.
- Nếu cần biết thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

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

16. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

1. Tính chất

Mã ATC: A07XA04

Dược lực học

Racecadotril, còn được gọi là acetorphan, là một thuốc điều trị tiêu chảy có tác dụng như chất ức chế ngoại biên enzym enkephalinase.

Racecadotril là một tiền thuốc, cần được thủy phân để chuyển thành chất chuyển hóa có hoạt tính của nó là thiorphan. Thiorphan là một chất ức chế enzym enkephalinase, một loại enzym peptidase màng tế bào có trong nhiều mô khác nhau, nhất là trong biểu mô của ruột non. Enzym này góp phần thủy phân các peptid ngoại sinh và phân tách các peptid nội sinh như enkephalin. Racecadotril bảo vệ các enkephalin khỏi sự thoái giáng dưới tác động của enzym, do đó kéo dài tác dụng của chúng tại các xi-náp enkephalinergic ở ruột non và giảm tăng tiết.

Racecadotril là chất tác động chống bài tiết thuần túy ở ruột. Nó làm giảm sự tăng tiết nước và điện giải ở ruột non do độc tố tả hoặc do viêm, và không có tác động trên hoạt động bài tiết cơ bản. Racecadotril tạo tác động chống tiêu chảy nhanh, không điều chỉnh thời gian đi qua ruột.

Racecadotril không gây trướng bụng. Khi dùng qua đường uống, hoạt tính của nó chỉ tác động ở ngoại biên, không có tác động trên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học

Hấp thu: racecadotril được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Thức ăn không làm thay đổi sinh khả dụng của racecadotril, nhưng tác dụng tối đa chậm lại khoảng 1 giờ 30 phút.

Phân bố: Sau khi cho những người tình nguyện khỏe mạnh uống racecadotril có gắn đồng vị 14C, nồng độ racecadotril trong huyết tương cao hơn 200 lần nồng độ trong các tế bào máu và cao hơn 3 lần so với trong máu toàn phần. Như vậy, thuốc không gắn vào các tế bào máu đến mức độ đáng kể nào. Sự phân bố carbon phóng xạ trong các mô khác của cơ thể ở mức vừa phải, được chỉ ra qua thể tích phân bố biểu kiến trung bình là 66,4 kg. 90% chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril, thiorphan = (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, được gắn kết với protein trong huyết tương, chủ yếu với albumin.

Khoảng thời gian và mức độ tác động của racecadotril phụ thuộc liều dùng. Thời gian đạt được ức chế enkephalinase trong huyết tương tối đa khoảng 2 giờ và tương ứng ức chế 75% với liều dùng 100 mg. Với liều dùng 100 mg, thời gian ức chế enkephalinase trong huyết tương khoảng 8 giờ.

Chuyển hóa: Thời gian bán hủy sinh học của racecadotril, được đo qua sự ức chế enkephalinase trong huyết tương, khoảng 3 giờ. Racecadotril được thủy phân nhanh chóng thành thiorphan = (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycin, chất chuyển hóa có hoạt tính, sau đó chất này sẽ chuyển dạng thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính đã được xác định như dạng sulfoxyd của *S*-methyl thiorphan, S-methyl thiorphan, acid 2-methan-sulfinylmethyl propionic và acid 2-methylsulfanylmethyl propionic.

Dùng liều lặp lại racecadotril không gây tích lũy thuốc trong cơ thể.

Ở những bệnh nhân suy gan [xơ gan, mức độ B theo phân loại ChildPugh], các thông số động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril cho thấy T_{max} và $T_{½}$ tương đương và C_{max} ít hơn (65%) và AUC ít hơn (29%) khi so sánh với những người khỏe mạnh.

Ở những bệnh nhân suy thận nặng (độ thanh thải creatinin 11-39 ml/phút), các thông số động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril cho thấy C_{max} ít hơn (49%) và AUC nhiều hơn (+16%), T½ dài hơn khi so sánh với những người tình nguyện khỏe mạnh (độ thanh thải creatinin >70 ml/phút).

Trong nhóm bệnh nhi, các kết quả dược động học tương tự như của người trưởng thành, đạt được C_{max} 2 giờ 30 phút sau khi uống. Không có tích lũy thuốc sau khi dùng nhiều liều mỗi 8 giờ, trong 7 ngày.

Thải trừ: Racecadotril được thải ra dưới dạng các chất chuyển hóa có hoạt tính và không có hoạt tính. Thải trừ chủ yếu qua thận (81,4%), và lượng ít hơn qua phân (khoảng 8%). Thải trừ qua phổi không đáng kể (ít hơn 1% liều dùng).

2. Chỉ định

Racecadotril được chỉ định cho điều trị triệu chứng của tiêu chảy cấp ở người lớn khi không thể điều trị căn nguyên.

Nếu có thể điều trị căn nguyên, racecadotril có thể được dùng như điều trị bổ sung.

3. Liều lượng-cách dùng

Dùng đường uống.

Người lớn:

Dùng khởi đầu 1 viên nang bất kỳ lúc nào trong ngày. Sau đó, 1 viên nang, 3 lần mỗi ngày, tốt nhất là trước các bữa ăn chính. Nên điều trị liên tục cho đến khi ghi nhận 2 lần đi phân bình thường.

Không nên điều trị quá 7 ngày.

Không khuyến cáo điều trị kéo dài với racecadotril.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Trẻ em: có công thức riêng biệt cho trẻ nhũ nhi, trẻ nhỏ và thanh thiếu niên.

Người già: Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Cần thận trọng ở những bệnh nhân suy gan hay suy thận.

4. Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. Cảnh báo và thận trọng:

Dùng racecadotril không làm thay đổi phác đồ điều trị bù nước thông thường.

Sự xuất hiện máu hoặc mủ trong phân và sốt có thể gợi ý có vi khuẩn xâm lấn gây tiêu chảy, hoặc có bệnh nặng khác.

https://trungtamthuoc.com/

Racecadotril không được kiểm chứng cho điều trị tiêu chảy do kháng sinh. Vì vậy, không nên dùng racecadotril cho các tình trạng này.

Tiêu chảy mạn tính không được nghiên cứu đầy đủ với thuốc này. Có ít dữ liệu ở những bệnh nhân suy thận hay suy gan. Nên thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân này.

Hiệu lực có thể giảm ở những bệnh nhân bị nôn ói kéo dài.

Thuốc có chứa lactose. Do đó, bệnh nhân có bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu enzym lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Sự xuất hiện các phản ứng da đã được báo cáo khi sử dụng thuốc này. Hầu hết các trường hợp đều nhẹ và không cần điều trị nhưng trong một số trường hợp thì các phản ứng này có thể nghiêm trọng, thậm chí là đe dọa tới tính mạng. Không thể loại trừ hoàn toàn mối liên hệ của các phản ứng này với racecadotril. Khi gặp các phản ứng da nặng thì điều trị phải được ngừng ngay lập tức.

Phản ứng quá mẫn/ phù mạch thần kinh đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng racecadotril. Phản ứng này có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong thời gian điều trị.

Phù mạch có thể xảy ra ở mặt, các chi, môi, niêm mạc.

Những trường hợp phù mạch gây tắc đường thở trên, như ở lưỡi, thanh môn và/ hoặc thanh quan thì phải điều trị khẩn cấp.

Nên ngừng dùng racecadotril và bệnh nhân cần được giám sát y tế chặt chẽ cùng với sự theo dõi thích hợp được bắt đầu và duy trì cho đến khi các triệu chứng được giải quyết hoàn toàn và ổn định.

Những bệnh nhân có tiền sử phù mạch không liên quan đến điều trị với racecadotril có thể tăng nguy cơ với phù mạch.

Việc sử dụng đồng thời racecadotril với các chất ức chế ACE có thể làm tăng nguy cơ phù mạch. Do đó, cần phải đánh giá nguy cơ – lợi ích cẩn thận trước khi bắt đầu điều trị racecadotril ở những bệnh nhân đang dùng các chất ức chế ACE.

6. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai**

Không có dữ liệu đầy đủ về sử dụng racecadotril cho phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp đến thai kỳ, sự sinh sản, sự phát triển của phôi thai, quá trình sinh con hay sự phát triển sau sinh. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể nên không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

7. **Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú**

Không có đầy đủ thông tin về sự bài tiết racecadotril trong sữa mẹ; không nên dùng thuốc này cho phụ nữ đang cho con bú.

8. **Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Racecadotril không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

9. **Tương tác thuốc:**

Các chất ức chế ACE: Dùng đồng thời racecadotril và các chất ức chế ACE (như captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) có thể làm tăng nguy cơ phù mạch.

Ở người, khi dùng chung racecadotril và loperamid hoặc nifuroxazid không thay đổi động học của racecadotril

10. **Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Thường gặp, ADR ≥ 1/100

Hệ thần kinh: nhức đầu

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Da và mô dưới da: phát ban, hồng ban.

Chưa rõ:

Da và mô dưới da: hồng ban đa dạng, phù lưỡi, phù mặt, phù môi, phù mi mắt, phù mạch, mề đay, hồng ban nút, phát ban dạng sẩn, ngứa sẩn, ngứa, phát ban da do nhiễm độc da.

11. **Quá liều và xử trí**

Không có ca quá liều nào được báo cáo. Ở người lớn, liều đơn trên 2 g, tương đương với 20 lần liều điều trị, đã được dùng và không có tác động có hại nào được mô tả.

Sản xuất và phân phối bởi:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AMPHARCO U.S.A
Khu Công Nghiệp Nhơn Trạch 3, Xã Hiệp Phước, Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai
Điện thoại: 02513-566202 Fax: 02513-566203
AMPHARCO U.S.A

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

https://trungtamthuoc.com/