



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ GÓI
THUỐC BỘT UỐNG TRADOTRIL (Raccadotril 10 mg)
(Hộp 10 gói x 1 g thuốc bột)



Thuốc kê đơn

(WHO-GMP)

Tradotril

Racecadotril 10 mg



BIẾT THÊM CHỈ NHỎ TIÊU CHỖ CÀ
ĐI TRÊN 3 THÁNG TUỔI

Gói 1 g

Thuốc bột uống

SDK:

Trophaco®

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sân xuất xứ:

CÔNG TY TNHH TRAPHACO HÙNG YÊN

THANH PHÂN:

Mỗi gói 1 g chứa:

Racecadotril	10 mg
Tá dược	vừa đủ

CHẾ ĐỊNH:

Tradotril (Racecadotril) 10 mg được chỉ định cho bệnh tiêu chảy cấp hoặc tiêu chảy kéo dài ở trẻ nhỏ (từ 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước/điện giải uống.

Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

Liều dùng:

- * Tradotril (Racecadotril) 10 mg/giờ được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều thường dùng 1 đến 2 gói/ngày uống 3 lần cách đều nhau.
- * Trẻ nhỏ dưới 12 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.
- * Trẻ nhỏ từ 12 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày.
- * Trẻ nhỏ từ 13 kg trở lên: 3 gói x 3 lần/ngày.

(Xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng)

Các nhóm đối tượng đặc biệt:

(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

CÁC THỂ HẠ TÍNH CẢM:

(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)



Mẫu gói giấy

Lô SX; HD in trên cạnh gò

	Vị trí in mã số mã vạch
--	----------------------------

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO**
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sản xuất tại: **CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cần dùng:
 Uống Tadolit cùng với việc bù nước và bù điện giải để tránh mất nước và mất điện giải do mất nước do tiêu chảy.
 Cho vào cốc thuốc viên hoặc nước uống và khuấy đều cho tan hết thuốc.
 Uống mỗi 1-2 giờ (tối đa 7 ngày).
 Không nên dùng kéo dài quá 7 ngày.
 Không có các triệu chứng tiêu chảy dai dẳng thì ngưng dùng thuốc.
Liều dùng:
 Tadolit (Toscastron) 10 mg/giọt được chỉ định cho trẻ có ≥ 13 kg thể nặng được uống 15 mg 1 lần trong vòng 2 giờ của trẻ.
 Trẻ nhỏ hơn trong vòng 2 giờ của trẻ: 10 mg 1 lần trong vòng 2 giờ của trẻ.
 Trẻ nhỏ hơn 13 kg: 10 mg 1 lần trong vòng 2 giờ của trẻ.

Người kiểm tra: *Hương*
Người trình bày: *Thúy*



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ GÓI
THUỐC BỘT UỐNG TRADOTRIL (Racecadotril 10 mg)
(Hộp 16 gói x 1 g thuốc bột)



THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racecadotril 10 mg
Tà được vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống.

Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN TCCS:

SDK:
Lô SX:
NSX:
HD:

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



LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng:
Uống Tradotril cùng với việc bù nước và điện giải (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn với một ít nước (khoảng 10 ml). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.

Liều dùng:
* Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.

* Trẻ nhỏ dưới 9 kg:
1 gói x 3 lần/ngày.

* Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg:
2 gói x 3 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị cho đến khi phân trở về bình thường.

Không nên điều trị dài ngày bằng Tradotril. Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.

Các nhóm 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).



THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racecadotril 10 mg
Tà được vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống.

Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

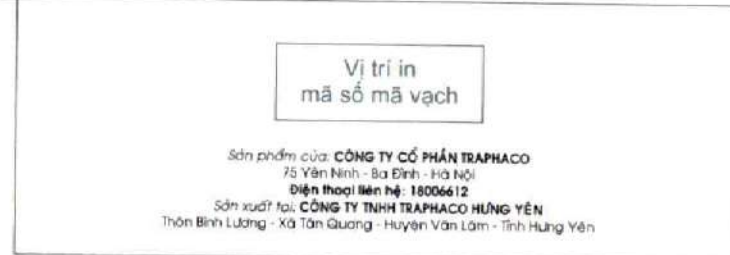
Liều dùng:
* Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.

* Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.

* Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày. (xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng)

Các nhóm đối tượng đặc biệt:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)



Mẫu gói giấy

Lô SX; HD in trên cạnh gói

Người kiểm tra: Hương
Người trình bày: Thủy



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ GÓI
THUỐC BỘT UỐNG TRADOTRIL (Racecadotril 10 mg)
(Hộp 20 gói x 1 g thuốc bột)

Hộp 20 gói x 1 g thuốc bột uống

Traphaco®

Racecadotril 10 mg

Tradotril

Racecadotril 10 mg

Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP

Tradotril

Racecadotril 10 mg

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP
Ở TRẺ TRÊN 3 THÁNG TUỔI

Traphaco®

Hộp 20 gói x 1 g thuốc bột uống

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racecadotril..... 10 mg
Tá dược..... vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống.
Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN:
Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:
Lô SX:
NSX:
HD:

ĐỂ XA TẤM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG

Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP

Tradotril

Racecadotril 10 mg

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP
Ở TRẺ TRÊN 3 THÁNG TUỔI

Traphaco®

Hộp 20 gói x 1 g thuốc bột uống

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng:
Uống Tradotril cùng với việc bù nước và điện giải (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).
Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn với một ít nước (khoảng 10 ml). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.
Liều dùng:
* Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.
* Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.
* Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày.
Nên tiếp tục điều trị cho đến khi phân trở về bình thường.
Không nên điều trị dài ngày bằng Tradotril. Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.
Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.
Các nhóm 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).

Rx Thuốc kê đơn WHO-GMP

Tradotril

Racecadotril 10 mg

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG TIÊU CHẢY CẤP
Ở TRẺ TRÊN 3 THÁNG TUỔI

Gói 1 g
Thuốc bột uống

SDK:

Traphaco®

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sân xuất tại:
CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racecadotril..... 10 mg
Tá dược..... vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống.
Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng: (Xem tờ hướng dẫn sử dụng).
Liều dùng:
* Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.
* Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.
* Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày.
(Xem thêm tờ hướng dẫn sử dụng)

Các nhóm đối tượng đặc biệt:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

Mẫu gói giấy

Lô SX; HD in trên cạnh gói

Vị trí in
mã số mã vạch

Sân phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO
75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội
Điện thoại liên hệ: 18006612
Sân xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

Người kiểm tra: Hương
Người trình bày: Thủy



MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ GÓI
THUỐC BỘT UỐNG TRADOTRIL (Racecadotril 10 mg)
(Hộp 24 gói x 1 g thuốc bột)



THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racecadotril..... 10 mg
Tá dược..... vừa đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống.

Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
(Xem tờ hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SDK:
Lô SX:
NSX:
HD:

ĐỂ XA TÂM TAY TRẒ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG
TRƯỚC KHI DÙNG



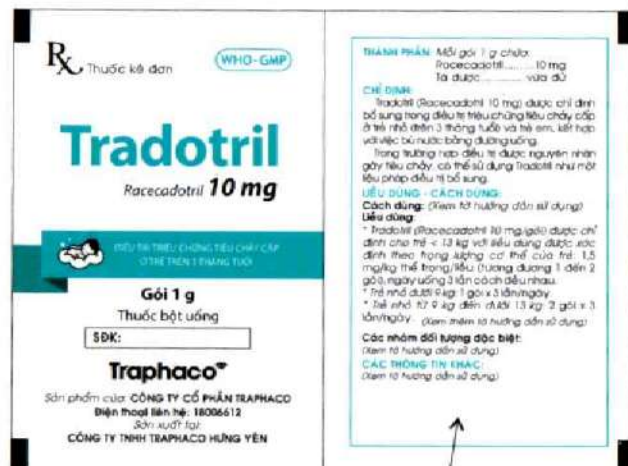
LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
Cách dùng:
Uống Tradotril cùng với việc bù nước và điện giải (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).
Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn với một ít nước (khoảng 10 ml). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.

Liều dùng:
* Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.
* Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.
* Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị cho đến khi phân trở về bình thường.
Không nên điều trị dài ngày bằng Tradotril. Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.

Các nhóm 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).



Mẫu gói giấy

Lô SX: HD in trên cạnh gói



Người kiểm tra: Hương
Người trình bày: Thủy

MẪU THIẾT KẾ HỘP VÀ GÓI
THUỐC BỘT UỐNG TRADOTRIL (Racecadotril 10 mg)
(Hộp 50 gói x 1 g thuốc bột)

THÀNH PHẦN: Mỗi gói 1 g chứa:
Racacacatril 10 mg
Ta được viên đủ

CHỈ ĐỊNH:
Tradatril (Racacacatril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng thiếu hụt cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, khi họ vẫn thiếu bú sữa mẹ đúng lượng uống.

Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây thiếu chảy, có thể sử dụng Tradatril (nướm) để giúp điều trị bổ sung.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: (xem 10 hướng dẫn sử dụng)

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ tương đương 30 °C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TOCS

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

Sản phẩm của: **CÔNG TY CỔ PHẦN TRIAPHICO**
75 Văn Nhị - Bà Định - Hà Nội
Điện thoại bán hàng: 18006612
Sinh xuất tại: **CÔNG TY TRIAPHICO HƯNG YÊN**
Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Việt Yên - Tỉnh Hà Nội

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng:

Uống Traditri cùng với việc bù nước và điện giải (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn với một ít nước (khoảng 10 ml), trộn đều và cho trẻ uống ngay lúc đói.

Liều dùng:

- * Traditri (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng đặc biệt để điều trị theo trọng lượng cơ thể của trẻ 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 gói 2 gói, ngày uống 3 lần cách đều nhau).

Vị trí in mã số mã vạch

SĐK:

LỖ SX:

NSX:

HD:

[illegible]

Mẫu gói giấy

Lô SX; HD in trên cạnh gói

Người kiểm tra: *Hương*
Người trình bày: *Thủy*



Thuốc bột uống Tradotril

Racecadotril 10 mg

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10, 16, 20, 24, 50 gói x 1 g.

DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc bột uống.

MÔ TẢ: Bột khô tơi, màu trắng đến hồng nhạt.

THÀNH PHẦN: mỗi gói 1 g chứa:

Thành phần hoạt chất:

Racecadotril 10 mg

Thành phần tá dược:

Đường trắng, Colloidal silicon dioxid, Eudragit NM 30D, vừa đủ

Hương mơ.

CHỈ ĐỊNH:

Tradotril (Racecadotril 10 mg) được chỉ định bổ sung trong điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em, kết hợp với việc bù nước bằng đường uống. Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng Tradotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Cách dùng

Uống Tradotril cùng với việc bù nước và điện giải (xem CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG).

Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn với một ít nước (khoảng 10 ml). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.

Liều dùng

Tradotril (Racecadotril 10 mg/gói) được chỉ định cho trẻ < 13 kg với liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.

Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ngày.

Trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg: 2 gói x 3 lần/ngày.

Nên tiếp tục điều trị cho đến khi phân trẻ trở về bình thường.

Không nên điều trị dài ngày bằng Tradotril. Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.

Các nhóm 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).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không dùng Tradotril cho trẻ nếu trẻ bị dị ứng (mẫn cảm) với bất cứ thành phần nào của thuốc.

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 Tradotril.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Việc dùng Tradotril 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 bệnh, đặc biệt trong trường hợp tiêu chảy nghiêm trọng hoặc tiêu chảy kéo dài kèm theo 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 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, cần đảm bảo điều trị nguyên nhân (ví dụ như 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.

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 kỳ 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.

Racecadotril có thể giảm sinh khả dụng ở những bệnh nhân 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 là các trường hợp nhẹ và không cần điều trị nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể nặng, thậm chí đe dọa tính mạng. Không thể loại trừ hoàn toàn khả năng có liên quan đến racecadotril. Khi gặp phản ứng da nghiêm trọng, việc điều trị phải được dừng lại ngay lập tức.

Sản phẩm chứa đường:

- + Nên liên hệ bác sĩ trước khi dùng thuốc nếu mắc chứng không dung nạp đường.
- + Nên xem xét với người mắc bệnh đái tháo đường (vì chứa trên 5 g đường trong liều dùng 1 ngày đối với trẻ nhỏ từ 9 kg đến dưới 13 kg).

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

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 việc mang thai, khả năng sinh sản, sự phát triển của bào thai, quá trình sinh/đẻ hay sự phát triển sau sinh. Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, không nên dùng racecadotril ở phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Do thiếu thông tin liên quan đến racecadotril trong việc tiết sữa ở người, không nên dùng racecadotril ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (như captopril, enalapril, lisinopril, fosinopril, perindopril, ramipril) gây phù mạch. Nguy cơ này có thể tăng lên khi dùng cùng racecadotril.

Loperamid và nifuroxazid không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ đang uống hoặc gần đây có uống bất kì thuốc nào khác kể cả thuốc không kê đơn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Cũng như các thuốc khác, Tradotril có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Nếu bạn thấy bất kì tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn này, 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 với giả được hoặc được báo cáo khi giám sát hậu marketing.

Tần suất của các phản ứng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), chưa biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có).

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:

Ít gặp: viêm amidan.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ít gặp: phát ban, ban đỏ

Chưa biết: hồng ban đa dạng, phù lưỡi, phù mắt, phù môi, phù mí mắt, phù mạch, mề đay, ban đỏ có nhiều u cục, phát ban sần, ngứa sần, ngứa.

Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm cả phù mạch) ở những bệnh nhân đang được điều trị bằng racecadotril.

Chưa rõ tần suất của các phản ứng này 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.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều

Cho đến nay một vài trường hợp quá liều mà không có tác dụng phụ đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em, liều sử dụng gấp 7 lần liều lượng chính xác.

Cách xử trí

Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: A07XA04

Nhóm dược lý: các thuốc điều trị tiêu chảy khác.

Cơ chế tác dụng

Racecadotril là một tiền thuốc 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. Enzym này tham gia vào cả quá trình thủy phân của peptide ngoại sinh và quá trình phá hủy peptide nội sinh - như các enkephalins. Do đó, racecadotril bảo vệ enkephalins nội sinh có hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác động kháng tiết của chúng ở ống tiêu hóa.

Racecadotril là một thuốc kháng tiết đường ruột, có hoạt động được giới hạn ở ruột non. Thuốc làm giảm sự tiết nước và điện giải ở ruột non gây ra bởi độc tố vi khuẩn tả hoặc viêm nhưng không ảnh hưởng tới hoạt động bài tiết cơ bản. Racecadotril cho tác dụng chống tiêu chảy nhanh chóng mà không làm thay đổi thời gian vận chuyển 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 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 (IRR): 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) (IRR: 2,01; 95% CI: 1,71 - 2,36; $p < 0,001$) và nhóm trẻ em (trên 1 tuổi) (IRR: 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 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 trên hệ thần kinh trung ương.

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 1 giờ 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 ($=(\text{RS})\text{-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine}$), 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 enzyme 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 enzyme 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 enzyme enkephalinase là khoảng 8 giờ.

Chuyển hóa

Thời gian bán thải sinh học của racecadotril được tính theo sự ức chế enzyme enkephalinase huyết tương, 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 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 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: tolbutamid, wafarin, niflumic acid, digoxin hoặc phenytoin.

Nghiên cứu tính chất dược động học của chất chuyển hóa có hoạt tính của racecadotril trên bệnh nhân suy gan (xơ gan, độ B của thang phân loại Child-Pugh), cho kết quả tương đồng về chỉ số T_{max} và $T_{1/2}$, ngoài ra các chỉ số C_{max} và AUC cho kết quả thấp hơn lần lượt 65% và 29% khi được so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh.

Nghiên cứu tính chất dược động học của chất chuyển hóa của racecadotril trên bệnh nhân suy thận nặng (hệ số thanh thải 11 - 39 ml/phút), cho kết quả các chỉ số C_{max} (thấp hơn 49%), AUC (cao hơn 16%) và $T_{1/2}$ cao hơn 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, nồng độ đỉnh đạt được sau khi uống 2 giờ 30 phút. Không có tích lũy thuốc sau khi dùng liều lặp lại mỗi 8 giờ 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; có thải trừ qua đường phân nhưng ở mức độ ít hơn nhiều. Thải trừ qua đường phổi không có ý nghĩa.

BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 18006612

Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

