

1. Mẫu Hộp: 145 x 65 x 15 (mm)



2. Nhãn vĩ: 136 x 60 (mm)



Ghi chú: Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

Ngày 24 tháng 11 năm 2015

Giám Đốc

DS. Lê Việt Hùng

RACECA[®] 100mg

Racecadotril

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Racecadotril 100 mg
Tá dược: era gel, era pac, era tab, pluronic, lipoxol, bột talc, aerosil, magnesi stearat, eudragit, ponceau 4 R, erythrosin vừa đủ 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC

- Racecadotril (acetorphan) 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 bệnh điều trị tiêu chảy cấp.
- Không làm giảm nhu động ruột, do đó không gây táo bón sau điều trị.
- Không qua hàng rào máu não, không ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, không ức chế hô hấp.
- Khi điều trị với racecadotril ít khi cần đến điều trị hỗ trợ (để giảm đau bụng, nôn...).
- Dùng kết hợp với ORS (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 là thiorphan (RS)-N-[1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl] glycin, 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 thải là 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tiêu chảy cấp.

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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống

Người lớn: mỗi lần uống 1 viên, ngày 3 lần, tốt nhất uống trước bữa ăn.

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

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, do đó không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có ca lâm sàng về tương tác thuốc racecadotril được ghi nhận.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

NHƯ MỌI HOẠT CHẤT THUỐC CÓ THỂ GÂY NHỮNG TÁC DỤNG PHỤ Ở MỘT SỐ NGƯỜI.

- Hay gặp: sốt, nhức đầu, nôn, buồn nôn.

- Rất hiếm: ban đỏ, da nổi mụn, mề đay.

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI DÙNG THUỐC NÀY.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Thuốc được sử dụng an toàn. Thử nghiệm đối với liều cao gấp 20 lần liều điều trị ở người lớn (2 g/ngày) chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào.

BẢO QUẢN

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Sản xuất tại Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

Tp. HCM, ngày 24 tháng 04 năm 2015

Giám Đốc

76538-D



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng



DS. Lê Việt Hùng