

Rx Thuốc bán theo đơn

## Racedagim® 10



**Thành phần:** Mỗi gói chứa:

- Racedadotril .....10mg
  - Tá dược vđ .....1gđ.
- (Aspartam, Kyrón T112B, Bột hương mơ, Xanthan gum, Đường trắng, Magnesi stearat, Nước tinh khiết).

**Quy cách đóng gói:** Hộp 10 gói x gói 1g thuốc cốm.

**Chỉ định:**

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính ở trẻ em.

**Liều lượng và cách dùng:**

- Liều khuyến cáo được tính theo cân nặng: 1,5 mg/kg cho 1 lần uống, 3 lần/ ngày.
- + Trẻ dưới 9 kg: 1 gói x 3 lần/ ngày.
- + Trẻ 9 - 13 kg: 2 gói x 3 lần/ ngày.
- Hòa thuốc với 1 ít nước hoặc sữa, khuấy đều và cho trẻ 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.
- Việc dùng thuốc không thay đổi các chế độ bù nước thông thường. Nên dùng thuốc cùng liệu pháp bù nước. Trong trường hợp tiêu chảy nặng hoặc kéo dài kèm theo nôn mửa hoặc ăn không ngon, bù nước bằng phương pháp tiêm truyền tĩnh mạch cần được cân nhắc.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với racedadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Suy gan, suy thận.
- Không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose/ galactose, thiếu hụt men sucrase/ isomaltase do chế phẩm có chứa sucrose.

**Thận trọng:**

- Sự hiện diện của máu hoặc mủ trong phân có thể cho thấy sự hiện diện của nhiễm vi khuẩn là lý do của tiêu chảy, hoặc sự hiện diện của bệnh nghiêm trọng khác. Ngoài ra, racedadotril chưa được thử nghiệm trong bệnh tiêu chảy do dùng kháng sinh. Do đó, không nên dùng racedadotril trong những trường hợp này.
- Thận trọng khi dùng thuốc Racedagim 10 đối với bệnh nhân đái tháo đường vì thuốc chứa 0,9265 g đường.
- Nếu lượng đường (nguồn tạo glucose và fructose) hiện diện trong liều hàng ngày của Racedagim 10 vượt quá 5 g / ngày, phần này nên được tính vào khẩu phần đường hàng ngày.
- Thuốc Racedagim 10 không được dùng cho trẻ dưới 3 tháng tuổi vì chưa có thử nghiệm lâm sàng đối với đối tượng này.
- Không được dùng Racedagim 10 cho trẻ em suy gan hoặc thận ở bất kỳ mức độ nghiêm trọng nào vì không có thông tin đối với nhóm bệnh nhân này.
- Trong các trường hợp nôn mửa không kiểm soát được, không nên dùng thuốc vì sinh khả dụng có thể bị giảm.
- Trường hợp quên uống thuốc: Uống liều bị quên ngay lúc nhớ ra. Nếu liều đó gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều bị quên và tiếp tục uống thuốc theo đúng thời gian qui định. Không dùng 2 liều cùng lúc. Không thay đổi liều hoặc ngưng thuốc.

Lưu ý: Phải dùng thuốc theo đúng chỉ định và thời gian theo đơn của bác sĩ, không nên dùng quá liều. Không dùng thuốc chỉ vì thấy tình trạng trẻ khá hơn.

**Tương tác thuốc:**

Chưa ghi nhận về tương tác của racedadotril với các thuốc khác ở người.

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

Thuốc này chỉ định dùng cho trẻ em nên không đề cập đến nội dung này.

**Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Thuốc này chỉ định dùng cho trẻ em nên không đề cập đến nội dung này.

**Tác dụng không mong muốn:**

- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Viêm amidan
- Da và mô dưới da:
- Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100: Phát ban, ban đỏ,
- Chưa đánh giá được từ dữ liệu có sẵn: Ban đỏ đa dạng, phù lưỡi, phù mắt, môi phù nề, phù mí mắt, phù mạch, mề đay, ban đỏ nốt, phát ban có nốt sần, ngứa sần, ngứa.
- Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Các đặc tính dược lực học:**

- Racedadotril hoặc acetorphan là một chất ức chế enzym 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. Racedadotril không làm giảm nhu động ruột do đó không gây táo bón sau điều trị. Racedadotril không qua hàng rào máu não, không ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương, không ức chế hô hấp.
- Dùng Racedadotril kết hợp với ORS (Oresol) sẽ giảm nhanh triệu chứng tiêu chảy & rút ngắn thời gian điều trị.
- Thực nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy racedadotril ức chế sự bài tiết ở ruột gây ra bởi cơ chế hóa học hoặc vi sinh học, nhưng không làm chậm thời gian vận chuyển sinh lý của hệ dạ dày - ruột.

**Các đặc tính dược động học:**

Sau khi uống, racedadotril được hấp thu nhanh chóng và được chuyển hóa hoàn toàn thành chất có hoạt tính là thiorphan. Hoạt tính trên enkephalinase - huyết tương xuất hiện 30 phút sau khi sử dụng. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của thiorphan đạt được 60 phút sau khi uống 1 liều đầu tiên racedadotril. Thời gian bán thải sinh học của racedadotril là 3 giờ.

**Quá liều và cách xử trí:**

Chưa có dữ liệu về quá liều ở trẻ em. Khi có hiện tượng quá liều xảy ra, nên điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

**ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ**

**Bảo quản:** Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.

**Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm**

27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.

Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -

Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm

Đường Vũ Trọng Phụng, Khóm Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.

Tel: 076.3857300 Fax: 076.3857301