

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

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC ĐÃ PHÊ DUYỆT Lần đầu: 19/9/2017	Vi 10 viên hộp 1 vỉ RaceSec Racecadotril 30mg CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh CMP-WHO	RaceSec Racecadotril 30mg										
	Compositions Racecadotril30mg Excipients q.s.1 RaceSec Racecadotril 30mg 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 lô SX: HD: RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg CMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg CMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg CMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg CMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH										
RaceSec Racecadotril 30mg	1 Blisters x10 Tablet RaceSec Racecadotril 30mg HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH CMP-WHO 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh											
<table border="0"><tr><td>Thành phần Racecadotril30mg Tá dược vừa đủ 1 viên</td><td>ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.</td></tr><tr><td>Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng: Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.</td><td>SĐK(Visa No): Ngày SX(Mfg Date): Lô SX(Lot No): HD(Exp Date):</td></tr><tr><td>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng</td><td></td></tr><tr><td>Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS</td><td></td></tr><tr><td colspan="2">CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập, Tp. Hà Tĩnh Tel: 039 3855906*Fax: 039 3856821 Email: htp@hatipharco.com.vn</td></tr></table>			Thành phần Racecadotril30mg Tá dược vừa đủ 1 viên	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng: Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	SĐK(Visa No): Ngày SX(Mfg Date): Lô SX(Lot No): HD(Exp Date):	Bảo quản: Nơi khô, 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@hatipharco.com.vn	
Thành phần Racecadotril30mg Tá dược vừa đủ 1 viên	ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM, ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.											
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng - cách dùng: Xem đơn hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.	SĐK(Visa No): Ngày SX(Mfg Date): Lô SX(Lot No): HD(Exp Date):											
Bảo quản: Nơi khô, 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@hatipharco.com.vn												

Hà Tĩnh, ngày 31 tháng 08 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 2 vỉ

RaceSec

Racecadotril 30mg

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

GMP-WHO

RaceSec
Racecadotril 30mg

Compositions
Racecadotril30mg
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.

2 Blisters x10 Tabalet

RaceSec

Racecadotril 30mg

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

GMP-WHO

Thành phần
Racecadotril30mg
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, 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@hatipharco.com.vn

ĐỀ XA TÀM 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 lô SX: HD:

 **RaceSec RaceSec**
Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg

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

 **RaceSec RaceSec**
Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg

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

 **RaceSec RaceSec**
Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg

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

 **RaceSec RaceSec**
Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg

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

Hà Tĩnh, ngày 31 tháng 08 năm 2015



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

Vi 10 viên hộp 3 vỉ	
RaceSec Racecadotril 30mg	
	CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO	
Compositions Racecadotril30mg Excipients q.s.1	RaceSec Racecadotril 30mg
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.	
3 Blisters x10 Tabalet	
RaceSec Racecadotril 30mg	
	CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh
GMP-WHO	
Thành phần Racecadotril30mg 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, 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@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 lô SX:	HD:
	
RaceSec Racecadotril 30mg	RaceSec Racecadotril 30mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH	
	
RaceSec Racecadotril 30mg	RaceSec Racecadotril 30mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH	
	
RaceSec Racecadotril 30mg	RaceSec Racecadotril 30mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH	
	
RaceSec Racecadotril 30mg	RaceSec Racecadotril 30mg
GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH	

Hà Tĩnh, ngày 31 tháng 08 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 5 vỉ RaceSec Racecadotril 30mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh GMP-WHO		RaceSec Racecadotril 30mg
Compositions Racecadotril30mg 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 30mg	Số lô SX:  HD: RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH RaceSec RaceSec Racecadotril 30mg Racecadotril 30mg GMP-WHO Mfr by HADIPHAR CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH
5 Blisters x10 Tabalet RaceSec Racecadotril 30mg  CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH 167 Hà Huy Tập TP Hà Tĩnh GMP-WHO		
Thành phần Racecadotril30mg 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, 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@hatipharco.com.vn ĐỀ XA TÀM 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):		

Hà Tĩnh, ngày 31 tháng 08 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân

**TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:
RACESEC**

Công thức bào chế: Cho 1 viên nén

Racecadotril 30mg

Ta được: Cellactose 80, Primojel, Talc, Hương dầu vừa đủ 1 viên

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.



[Handwritten signature]

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.

Chỉ định: RACESEC được chỉ định bổ sung điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở người lớn và trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) khi các biện pháp thông thường (bao gồm bù nước bằng đường uống) là không đủ để kiểm soát các triệu chứng.

Liều lượng và cách dùng:

Liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể 1,5mg/kg thể trọng.

Liều đầu tiên có thể được dùng bất kể thời điểm nào trong ngày, uống 3 liều một ngày, dùng hàng ngày cho đến khi kết thúc đợt điều trị. Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.

Đối với trẻ có thể cho viên thuốc vào nước hoặc vào bình sữa. Trộn đều và cho trẻ uống ngay.

Nếu cần thêm thông tin hãy hỏi lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ.

Chống chỉ định:

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

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo 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 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.

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 nifuroxade 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

04879
GTY
PHÂN
TẠO
TỈNH
H.T.HÀ

- 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, mề đay: sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa.

Thông báo cho Bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc
Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không nên dùng RACESEC cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: Do thiếu thông tin liên quan RACESEC đến việc tiết sữa ở người không nên dùng RACESEC nếu đang cho con bú.

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

Quá liều và cách xử trí: 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.

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

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

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

ĐỀ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của thầy thuốc



CÔNG TY CP DƯỢC HÀ TĨNH

167 Hà Huy Tập, Thành phố Hà Tĩnh

ĐT: 1900636058 Fax: 039.856821. E-mail: htp@hadiphar.vn

Ngày 15 tháng 09 năm 2015

TỔNG GIÁM ĐỐC



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lê Minh Hùng

PHÓ TỔNG GIÁM ĐỐC
Võ Đức Nhân