



DOCATRIL

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thành phần cấu tạo của thuốc:

Mỗi gói 1,0 g chứa:

Hoạt chất: Racecadotril 10mg

Tá dược: Sucrose, Dextrose khan, Aspartam, Kollidon CL-M, Mùi tutti frutti, Polyvinyl pyrrolidon K30, Xanthan gum, Aerosil.

Dạng bào chế: Thuốc bột pha hỗn dịch uống

Chỉ định

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh và trẻ em (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 dùng:

Liều đầu tiên có thể được dùng bất kỳ 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.

Liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/ kg thể trọng, cụ thể như sau:

Trẻ 1-9 tháng (cân nặng < 9 kg): 10 mg x 3 lần/ngày

Trẻ 9-30 tháng (cân nặng 9-13kg): 20 mg x 3 lần/ngày

Trẻ 30 tháng-9 tuổi (cân nặng 13-27kg): 30 mg x 3 lần/ngày

Trẻ > 9tuổi (cân nặng > 27kg): 60 mg x 3 lần/ngày.

Các đối tượng đặc biệt

Không có thông tin đối với trẻ dưới 3 tháng tuổi và trẻ em bị suy gan, suy thận.

Cách dùng:

Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn vào một cốc nước hoặc bình sữa. Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.

Chống chỉ định:

Không dùng thuốc cho trẻ nếu trẻ mẫn cảm với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược. Thuốc có chứa tá dược sucrose nên những trẻ có tình trạng không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose hoặc thiếu hụt saccharase – isomaltase không được dùng.

Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc:

Việc dùng DOCATRIL không thay thế được nhu cầu uống nước của trẻ. Cần cho trẻ uống đủ nước trong ngày.

Nếu trẻ bị tiêu chảy nặng và/ hoặc kéo dài kèm theo trẻ bị nôn và/ hoặc kém ăn, hãy hỏi ý kiến bác sĩ, liệu pháp truyền dịch có thể cần thiết trong những trường hợp này.

Hãy hỏi ý kiến bác sĩ nếu bạn thấy có máu hoặc mù trong phân của trẻ và/ hoặc trẻ 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, DOCATRIL có thể không phải là thuốc để điều trị triệu chứng.

Tiêu chảy kéo dài (mạn tính) không được nghiên cứu đầy đủ với thuốc này. Cũng như vậy, DOCATRIL không được thử trên những bệnh nhân dùng kháng sinh được kết hợp với tiêu chảy. DOCATRIL cũng có thể không tác dụng nếu trẻ bị nôn (giảm sinh khả dụng). Hãy báo cho bác sĩ nếu trẻ gặp triệu chứng này.

Nếu trẻ bị tiêu đường hãy thông báo với bác sĩ trước khi cho trẻ dùng DOCATRIL do thuốc có chứa 580 mg sucrose mỗi gói 1g.



Nếu trẻ cần dùng liều cao DOCATRIL, lượng sucrose (nguồn glucose và fructose) được đưa vào vượt quá 5g mỗi ngày, thì sau đó phải tính toán tỷ lệ đường dùng hàng ngày cho trẻ.

Không dùng DOCATRIL cho trẻ dưới 3 tháng tuổi vì không có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện trên đối tượng này.

Không dùng DOCATRIL 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 với việc dùng DOCATRIL.

Đã có những báo cáo về các phản ứng trên da khi sử dụng thuốc, hầu hết đều là trường hợp nhẹ và không cần điều trị, nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể nặng thậm chí đe dọa tính mạng. Khi gặp những phản ứng nặng trên da, phải lập tức ngừng dùng thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú

Thuốc này không có mục đích được dùng cho phụ nữ có khả năng mang thai, phụ nữ có thai hoặc phụ nữ cho con bú.

Anh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc

Không có vì thuốc chỉ dành cho trẻ em.

Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:

Không có tương tác thuốc nào được mô tả ở người cho đến nay.

Cả loperamid và nifuroxamid không làm thay đổi các thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Tác dụng không mong muốn (ADR):

Racecadotril có thể gây ra các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải.

Ít gặp, 1/100 > ADR > 1/1000

Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Viêm amidan.

Rối loạn da và mô dưới da: Phát ban, ban đỏ.

Không biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có):

Rối loạn da và mô dưới da: Hồng ban đa dạng, ban đỏ có nhiều vệt, phát ban sần, ngứa sần, mày đay, sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi, mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Nhìn chung các phản ứng ADR của racecadotril thường nhẹ và thoáng qua, các phản ứng này thường mất đi sau khi ngừng dùng thuốc. Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Không có trường hợp quá liều nào được báo cáo.

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, hãy liên hệ ngay với bác sĩ hay trung tâm y tế gần nhất để được tư vấn kịp thời.

Các đặc tính dược lực học, dược động học

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. Enzym này tham gia vào các quá trình thủy phân peptid ngoại sinh và phá hủy peptid như các enkephalin 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 tá hoặc viêm, và không có ảnh hưởng



09765

ÔNG TY
PHÁT
ARMA

T.P.HỒ

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.
Khi dùng đường uống, thuốc chỉ tác động ở ngoại biên, mà không có ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương.

Dược động học:

Hấp thu: Racecadotril được hấp thu nhanh chóng sau khi 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) glycin, 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 già. Khoảng thời gian và phạm vi ảnh hưởng của racecadotril phụ thuộc liều dùng. Thời gian để ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương với 75% sự ức chế với liều 100 mg.

Chuyển hóa: Thời gian bán thải sinh học của racecadotril được tính theo sự ức chế enkephalinase huyết tương, là 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) glycin, 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.

Thải trừ: Racecadotril được thải trừ chủ yếu ở dạng chuyển hóa không hoạt tính, chủ yếu qua đường nước tiểu, và có mức độ ít hơn nhiều qua đường phân. Thải trừ qua đường phổi là không có ý nghĩa.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 gói x 1,0 g.

Điều kiện bảo quản:

Bảo quản thuốc ở nơi khô, thoáng, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

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

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN US PHARMA USA

Lô B1 – 10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi – TP. Hồ Chí Minh – Việt Nam.

Mọi thắc mắc và thông tin chi tiết, xin liên hệ số điện thoại 028-37908860



TU QU CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Chu Quốc Thịnh