

2. Nhãn trung gian:

- Hộp 2 vỉ x 10 viên nang

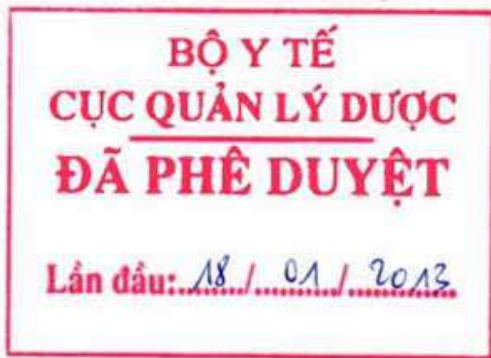
The image displays two views of a medicine label for Racedagim 100 capsules. The top view shows the front of the label, and the bottom view shows the back. The label features a blue and white color scheme with wavy borders. The front view includes the text "R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn" (Prescription drug), the AGIMEXPHARM logo, and the product name "Racedagim 100" in large blue letters, with "Racecadotril 100 mg" below it. A GMP WHO logo is also present. The back view contains detailed information: "Thành phần: Mỗi viên nang chứa: Racecadotril 100 mg, Tế bào vi 1 viên." (Ingredients: Each capsule contains: Racecadotril 100 mg, Cellulose 1 mg), "Chỉ định - Chống chỉ định - Tác dụng không mong muốn - Thận trọng" (Indications - Contraindications - Side effects - Precautions), "Liều dùng và cách dùng: Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng." (Dosage and administration: Please read the instructions for use.), "Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng." (Keep out of reach of children. Read the instructions for use carefully before using.), "Bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng." (Storage: Store at a temperature below 30°C, avoid moisture and light.), and "Số đăng ký: XX-XXXX-XX, Số lô SX: XXXXXX, NSX: XX/XX/XXXX, HD: XX/XX/XXXX." (Registration number: XX-XXXX-XX, Batch number: XXXXXX, Mfg date: XX/XX/XXXX, Exp date: XX/XX/XXXX). The manufacturer information is "CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM, 27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang. Nhà máy: K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang." (AGIMEXPHARM CO., LTD., 27 Nguyen Thai Hoc St, My Binh Ward, Long Xuyen City, An Giang. Factory: K. Thanh An, My Thoi Ward, Long Xuyen City, An Giang). Vertical text on the right and left sides of the label reads "Hộp 2 vỉ x 10 viên nang" (Box 2 strips x 10 capsules).

11/138

## MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:

- Vỉ 10 viên nang



DT

Rx Thuốc bán theo đơn

## RACEDAGIM 100

**Thành phần:** Mỗi viên nang chứa:

- Racecadotril ..... 100 mg
- Tá dược vó ..... 1 viên  
(Lactose, Microcrystalline cellulose, Povidon, Sodium starch glucolate, Colloidal silicon dioxide, Magnesi stearat) .

**Quy cách đóng gói:** Hộp 2 vỉ x 10 viên nang.

**Chỉ định:**

Điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp tính ở người lớn.

**Liều dùng và cách dùng:**

- Người lớn: Liều khởi đầu 1 viên/ lần và 3 lần tiếp theo trong ngày. Những ngày sau uống 3 lần/ ngày, không dùng quá 7 ngày.
- Phối hợp với liệu pháp bù nước và điện giải. Nếu triệu chứng kéo dài hơn 7 ngày, cần phải tham khảo ý kiến của bác sỹ.

**Chống chỉ định:**

- Quá mẫn với racecadotril.
- Suy gan, suy thận.
- Trẻ em < 15 tuổi.
- Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

**Thận trọng:**

Không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose/ galactose, thiếu hụt men sucrase/ isomaltase.

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

Vì thuốc gây buồn ngủ, choáng váng, nhức đầu nên ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy.

**Tác dụng không mong muốn của thuốc:**

- Cảm giác buồn ngủ xuất hiện ở vài trường hợp.
- Hiếm gặp: buồn nôn, nôn, táo bón, choáng váng và nhức đầu.

- Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

**Các đặc tính dược lực học:**

- Racecadotril hoặc acetorphan là một thuốc trị tiêu chảy với cơ chế tác dụng là ức chế men enkephalinase. Hiệu quả là gia tăng mức ankephalins tác động trên enterocyte, do đó có tác dụng chống tăng tiết.
- Thử nghiệm và nghiên cứu lâm sàng cho thấy Racecadotril 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, Racecadotril 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 Racecadotril. Nửa đời sinh học của hoạt tính enkephalinase là 3 giờ.

**Quá liều và cách xử trí:**

Khi có hiện tượng quá liều xảy ra, nên điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

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

**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Tránh ẩm và ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

**CTY CP DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM**

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

Nhà máy: 66 Vũ Trọng Phụng, P. Mỹ Thời, TP. Long Xuyên, An Giang.

ĐT: 076.3934227 Fax: 076.3934226