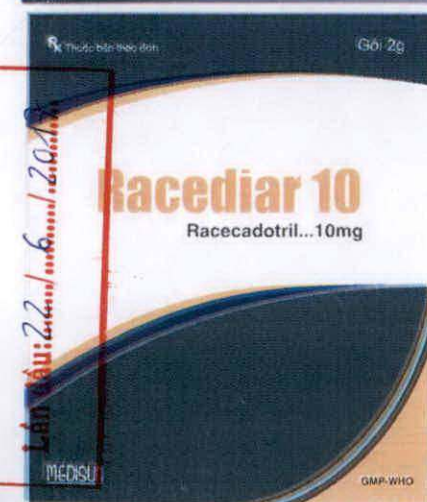


NHÃN HỘ. - GÓI SẢN PHẨM RACEDIAR 10

85101052



THÀNH PHẦN:
Mỗi gói thuốc bột chứa:
Racecadotril: 10 mg
Tá dược: vđ 1 gói.

CHỈ ĐỊNH:
Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:
- Trẻ 3-9 tháng (dưới 9kg): 1 gói/lần.
- Trẻ 10-30 tháng (9-13kg): 2 gói/lần.
- Trẻ > 30 tháng-9 tuổi (13-27 kg): 3 gói/lần.
- Trẻ > 9 tuổi (>27 kg): 6 gói/lần.
Uống lần đầu tiên điều trị và 3 lần tiếp theo trong ngày, những ngày sau uống 3 lần/ngày, không dùng quá 7 ngày.
Đường dùng: Đường uống
Hoặc theo sự chỉ dẫn của thầy thuốc.

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK: Số lô SX: HD: NSX:

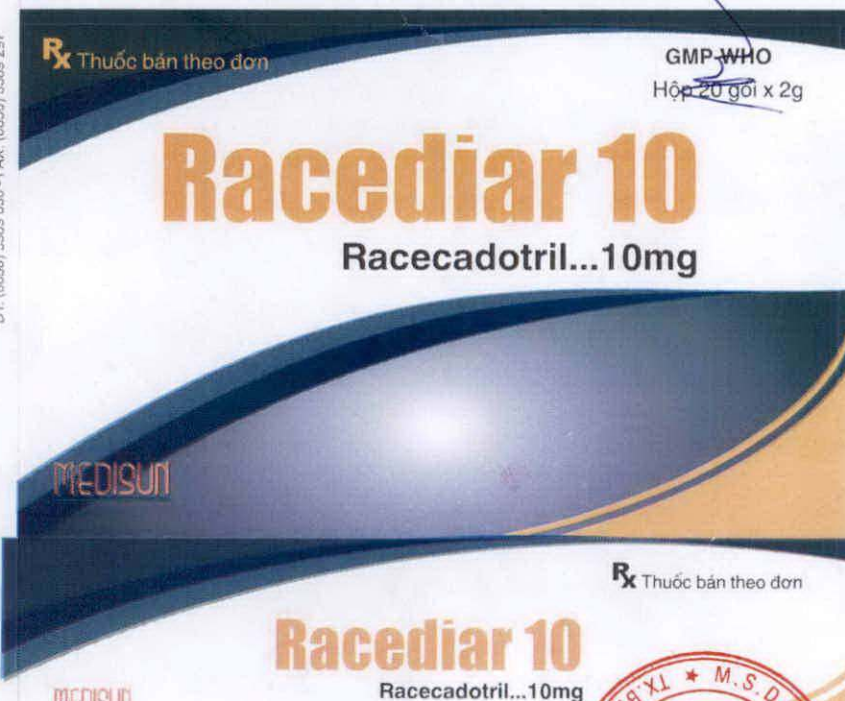
Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297

CHÔNG CHỈ ĐỊNH, TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK: Số lô SX: HD: NSX:

Công ty Cổ Phần Dược Phẩm ME DI SUN
Số 521, Khu phố An Lợi, P. Hòa Lợi,
T. Bình Dương
ĐT: (0650) 3589 036 - FAX: (0650) 3589 297



Rx Thuốc bán theo đơn

RACEDIAR 10

(Racecadotril 10,0 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ, dược sĩ.

Tên thuốc: RACEDIAR 10

Thành phần: Mỗi gói (2 g) chứa:

Hoạt chất: Racecadotril.....10,0 mg.

Tá dược: Natri saccharin, Natri lauryl sulfat, Manitol, Povidon K30, Aerosil, Hương dâu bột,

Ethanol 96% *vd 2 g

** Tá dược không xuất hiện trong thành phẩm*

Dạng bào chế: Thuốc bột.

Quy cách đóng gói: Hộp 20 gói x 2 g/gói.

Đặc tính dược động học:

Racecadotril được hấp thu nhanh chóng bằng đường uống và được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính (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 1 – 3 giờ sau khi uống với liều 100 mg. Thời gian bán hủy là 3 giờ

Đặc tính 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 điều trị bệnh 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.

Chỉ định:

Điều trị bệnh tiêu chảy cấp ở trẻ em.

Liều lượng và cách dùng:

Trẻ 3- 9 tháng (dưới 9 kg): 1 gói/lần.

Trẻ 10 – 30 tháng (9 – 13 kg): 2 gói/lần

Trẻ >30 tháng – 9 tuổi (13 – 27 kg): 3 gói/lần

Trẻ > 9 tuổi (>27 kg): 6 gói/lần

Uống lần đầu tiên điều trị và 3 lần tiếp theo trong ngày, những ngày sau uống 3 lần/ngày, không dùng quá 7 ngày.

Đường dùng: đường uống.

Nên hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào

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.

Tương tác với thuốc khác, các dạng tương tác khác: Chưa ghi nhận.

Để tránh các tương tác có thể xảy ra, phải luôn luôn báo cho bác sĩ hay dược sĩ mọi thuốc khác đang dùng.

Tác dụng không mong muốn:

- Thường gặp: sốt, buồn ngủ, 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:

Thuốc chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào.

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

Không thuộc đối tượng sử dụng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không nên sử dụng do có khả năng gây buồn ngủ.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Để xa tầm tay của trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần dược phẩm Me Di Sun

Số 521, khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

Giám Đốc Công Ty

ĐS. Lê Minh Hoàn



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG