https://vnras.com/drug/

Rx

Racedagim® 30

GMP-WHO

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần công thức: Cho 1 gói.

Thành phần hoạt chất:
Mỗi gói Racedagim 30 chứa 30 mg Racecadotril

Thành phần tá dược:
Aspartam, Indion 204, Bột hương mơ, Xanthan gum, Đường trắng, Magnesi stearat.

Dạng bào chế: Thuốc cốm màu trắng, thơm mùi mơ và có vị ngọt.

Chỉ định:
Bổ sung, điều trị triệu chứng tiêu chảy cấp ở trẻ nhỏ (trên 3 tháng tuổi) và trẻ em cùng với việc bù nước bằng đường uống.
Trong trường hợp điều trị được nguyên nhân gây tiêu chảy, có thể sử dụng racecadotril như một liệu pháp điều trị bổ sung.

Cách dùng, liều dùng:
Cách dùng: Có thể cho thuốc vào thức ăn hoặc trộn vào một ít nước (khoảng 1 thìa cà phê). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức.
Liều dùng:
Uống Racedagim 30 cùng với việc bù nước và điện giải (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).
Liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể trẻ:
1,5 mg/kg thể trọng/liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau.
Trẻ em từ 13 kg - 27 kg: 1 gói 30 mg x 3 lần/ngày.
Trẻ em trên 27 kg: 2 gói 30 mg x 3 lần/ngày.
Nên tiếp tục điều trị cho đến khi phân trẻ trở về bình thường.
Thời gian điều trị không kéo dài quá 7 ngày.
Không nên điều trị dài ngày bằng racecadotril.
Không có các nghiên cứu lâm sàng đối với trẻ nhỏ dưới 3 tháng tuổi.
<u>Các đối tượng đặc biệt:</u>
Không có nghiên cứu nào được thực hiện đối với trẻ em bị suy gan hoặc suy thận (xem Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:
Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

Chống chỉ định:
Không dùng Racedagim cho trẻ em bị dị ứng với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược.
Những bệnh nhân có biểu hiện phù mạch khi dùng các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (như captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) không nên sử dụng racecadotril.
Do có chứa đường trắng: Không nên dùng thuốc này cho bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose, galactose hoặc thiếu sucrase-isomaltase.
Thành phần tá dược của thuốc này có aspartam: Là một nguồn của phenylalanin, chất này có thể gây nguy hiểm cho những người bị phenylceton - niệu.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:
Việc dùng Racedagim không thay thế được nhu cầu uống nước của trẻ.
Bù nước là rất quan trọng trong việc kiểm soát tiêu chảy cấp ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Việc bù nước cần phù hợp với độ tuổi, cân nặng của trẻ và giai đoạn, mức độ nghiêm trọng của tình trạng này, đặc biệt trong trường hợp nghiêm trọng hoặc tiêu chảy kéo dài kèm theo trẻ bị nôn hoặc kém ăn. Ngoài ra, liên tục cho ăn thường xuyên (bao gồm cả bú mẹ) và giám sát việc uống nước đầy đủ là rất quan trọng.
Sự xuất hiện máu hoặc mủ trong phân của trẻ và trẻ bị sốt có thể cho thấy sự nhiễm khuẩn hoặc có một bệnh nghiêm trọng khác, bảo đảm trị liệu nguyên nhân (VD: Sử dụng kháng sinh) hoặc xác định thêm nguyên nhân. Do đó, racecadotril không được dùng trong những trường hợp này. Racecadotril có thể được dùng đồng thời với thuốc kháng sinh trong trường hợp tiêu chảy do vi khuẩn như một liệu pháp điều trị bổ sung.
Không nên sử dụng racecadotril trong trường hợp tiêu chảy có liên quan đến dùng kháng sinh và tiêu chảy mạn tính do không có đủ dữ liệu.
Nếu trẻ bị tiểu đường, cần chú ý mỗi gói Racedagim 30 chứa 2,8105 g đường trắng.
Nếu lượng đường trắng (nguồn glucose và fructose) có trong liều hàng ngày của Racedagim 30 vượt quá 5 g mỗi ngày, thì sau đó phải tính toán tỷ lệ đường dùng hàng ngày cho trẻ.
Không khuyến nghị dùng sản phẩm này cho trẻ sơ sinh dưới 3 tháng tuổi vì không có thử nghiệm lâm sàng nào được thực hiện trên đối tượng này.
Không khuyến nghị dùng sản phẩm này 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.
Racedagim có thể giảm sinh khả dụng ở những bệnh nhân bị nôn kéo dài hoặc nôn không kiểm soát được.
Phản ứng ở da được báo cáo khi sử dụng sản phẩm này. Chủ yếu là các trường hợp nhẹ và không cần điều trị nhưng trong một số trường hợp, chúng có thể nặng, thậm chí đe dọa tính mạng. Không thể loại trừ hoàn toàn khả năng có liên quan đến racecadotril. Khi gặp phản ứng da nghiêm trọng, việc điều trị phải được dừng lại ngay lập tức.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:
Thời kỳ mang thai:
Không có đủ dữ liệu về việc sử dụng racecadotril ở phụ nữ mang thai. Nghiên cứu trên động vật không thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến mang thai hoặc sự phát triển bào thai, sinh sản hoặc sau khi sinh.
Tuy nhiên, do không có các nghiên cứu lâm sàng cụ thể, không nên dùng racecadotril ở phụ nữ mang thai.
Thời kỳ cho con bú:
Do thiếu thông tin liên quan đến racecadotril trong việc tiết sữa ở người, không nên dùng racecadotril ở phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Racecadotril không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:
Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác:
Các thuốc ức chế men chuyển angiotensin (như captopril, enalapril, lisinopril, fosinopril, perindopril, ramipril) gây phù mạch. Nguy cơ này có thể tăng lên khi dùng cùng racecadotril.
Loperamid và nifuroxazid không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời.
Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ nếu trẻ đang uống hoặc gần đây có uống bất kỳ thuốc nào khác kể cả các thuốc không kê đơn.
Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

Tác dụng không mong muốn:
Cũng như các thuốc khác, racecadotril có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải bệnh nhân nào cũng gặp phải. Nếu bạn thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được đề cập trong tờ hướng dẫn này, hoặc bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên trầm trọng, hãy thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ.
Tần suất của các phản ứng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10.000); chưa rõ tần suất (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có.
<u>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng:</u>
Ít gặp: Viêm amidan.
<u>Rối loạn da và mô dưới da:</u>
Ít gặp: Phát ban, ban đỏ.
Chưa rõ tần suất: Hồng ban đa dạng, phù lưỡi, phù mặt, phù môi, phù mí mắt, phù mạch, mề đay, ban đỏ có nhiều u cục, phát ban sần, ngứa sần, ngứa.
Đã có báo cáo về phản ứng da nghiêm trọng (bao gồm cả phù mạch) ở những bệnh nhân đang điều trị bằng racecadotril.
Chưa rõ tần suất của các phản ứng này nhưng nếu chúng xảy ra, phải dừng điều trị bằng racecadotril và thay thế bằng liệu pháp thích hợp. Bệnh nhân cần phải được biết để không dùng lại racecadotril trong những trường hợp này.
Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:
Quá liều:
Cho đến nay một vài trường hợp quá liều mà không có tác dụng phụ đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ em; liều sử dụng gấp 7 lần liều lượng chính xác.
Xử trí: Khi có hiện tượng quá liều xảy ra, nên điều trị hỗ trợ và triệu chứng.

Đặc tính dược lực học:
Nhóm dược lý: Thuốc trị tiêu chảy khác.
Mã ATC: A07XA04
Racecadotril là một tiền chất mà cần được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính thiorphan. Thiorphan là chất ức chế enkephalinase, một peptidase màng tế bào hiện diện ở nhiều 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 nội sinh như các enkephalin. Do đó, racecadotril bảo vệ được enkephalin nội sinh có hoạt động sinh lý ở ống tiêu hóa, kéo dài tác dụng kháng tiết của chúng ở ống tiêu hóa.
Racecadotril là một thuốc kháng tiết đường ruột, mà hoạt động của nó được giới hạn ở ruột non. Nó làm giảm sự tiết nước và điện giải ở ruột non, gây ra bởi độc tố vi khuẩn 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.
Trong 2 nghiên cứu lâm sàng ở trẻ em, racecadotril làm giảm 40% và 46% khối lượng phân trong 48 giờ đầu. Người ta cũng nhận thấy rằng thời gian tiêu chảy và việc bù nước giảm đáng kể.
Racecadotril không gây đầy bụng. Trong thời gian nghiên cứu lâm sàng, racecadotril gây táo bón thứ phát ở tỷ lệ tương đương với giả dược.
Khi dùng đường uống, thuốc chỉ tác động ở ngoại biên, mà không có ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương.

Đặc tính dược động học:
Hấp thu:
Racecadotril được hấp thu nhanh chóng sau khi uống. Sự ức chế enzym 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:
Sau khi uống 1 liều racecadotril được đánh dấu bằng C-14, lượng phơi nhiễm của carbon phóng xạ đo được trong huyết tương cao hơn nhiều lần so với các tế bào máu và cao hơn gấp 3 lần so với máu toàn phần. Vì vậy, thuốc không gắn với bất kỳ tế bào máu nào. Sự phân bố carbon phóng xạ trong các mô khác của cơ thể là vừa phải, được thể hiện bằng thể tích phân bố biểu kiến trung bình trong huyết tương của 66,4 kg.
90% chất chuyển hóa hoạt tính của racecadotril, thiorphan (=(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.
Ở trẻ em, thời gian để ức chế enkephalinase đạt đỉnh trong huyết tương xấp xỉ 2 giờ và tương đương với 90% sự ức chế với liều 1,5 mg/kg.
Ở người lớn, 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.
Thời gian ức chế enkephalinase là khoảng 8 giờ.
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 thiorphan chất chuyển hóa có hoạt tính, 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.
Ở trẻ em, kết quả được động học tương tự của người trưởng thành, đạt nồng độ đỉnh sau khi uống 2 giờ 30 phút. Không tích lũy thuốc khi dùng liều lặp lại mỗi 8 giờ trong 7 ngày.
Thải trừ:
Racecadotril được thải trừ ở dạng chuyển hóa có hoạt tính và không có 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.

Qui cách đóng gói: Hộp 25 gói x 3 g thuốc cốm.

Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Điều kiện bảo quản: Để ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.
Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

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: 0296.3857300 Fax: 0296.3857301

AGIMEXPHARM

A1207002402