

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Hidrasec®: Hidrasec® 10mg Infants; Hidrasec® 30mg Children. Hidrasec® dạng bột cốm dùng để uống, bột màu trắng và có hương trái mơ. Mỗi gói Hidrasec® Infants chứa 10 mg racecadotril. Mỗi gói Hidrasec® Children chứa 30 mg racecadotril. Là được (thành phần không phải là thuốc): Sucrose, keo silica khan, 30% polyacrylate dạng phân tán, vị mơ. **CHỈ ĐỊNH:** Hidrasec® được 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. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Luôn dùng Hidrasec® chính xác như bác sĩ đã kê đơn. Nếu bạn có thắc mắc, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ. Nếu bạn quên cho trẻ dùng thuốc, không cho trẻ dùng gấp đôi liều để bù vào liều đã quên. Nếu bạn cần thêm thông tin, hãy hỏi lời khuyên của bác sĩ hoặc dược sĩ. Uống Hidrasec® cùng với việc bù nước và điện giải (xem Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi dùng thuốc). Liều dùng được xác định theo trọng lượng cơ thể của trẻ: 1,5 mg/ kg thể trọng / liều (tương đương 1 đến 2 gói), ngày uống 3 lần cách đều nhau. Trẻ nhỏ dưới 9 kg: 1 gói 10 mg x 3 lần/ngày. Trẻ nhỏ từ 9 kg - 13 kg: 2 gói 10 mg x 3 lần/ngày. 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. Các đối tượng đặc biệt: Không có nghiên cứu nào được thực hiện đối với trẻ em bị suy gan hoặc suy thận. Có thể cho thuốc cốm vào thức ăn hoặc trộn vào một ít nước (khoảng 1 thìa cà phê). Trộn đều và cho trẻ uống ngay lập tức. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Không dùng Hidrasec® cho trẻ nếu trẻ bị dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất hoặc bất kỳ thành phần nào của tá dược (xem Tá dược). Do có chứa sucrose, Hidrasec® chống chỉ định với những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về việc không dung nạp fructose, hội chứng kém hấp thu glucose-galactose hoặc thiếu hụt sucrase-isomaltase. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:** Việc dùng Hidrasec® 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, báo 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 cấp do vi khuẩn như một biện 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 mãn tính do không có đủ dữ liệu. Nếu trẻ bị tiểu đường, cần chú ý mỗi gói: • Hidrasec® Infants 10 mg chứa 0,966 g sucrose • Hidrasec® Children 30 mg chứa 2,899 g sucrose. Nếu lượng sucrose (nguồn glucose và fructose) được đưa vào vượt quá 5 g mỗi ngày, thì sau đó phải

20/5/2016
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. Hidrasec® cũng có thể không có tác dụng (giảm sinh khả dụng) nếu trẻ bị nôn kéo dài hoặc nôn không kiểm soát được.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Không có tương tác thuốc nào được mô tả ở người cho đến nay. Cả loperamide và nifuroxazide không làm thay đổi cách thức hoạt động của racecadotril trong cơ thể khi các thuốc này được dùng đồng thời. Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu trẻ đang uống hoặc gần đây có uống bất kỳ thuốc nào khác kể cả các thuốc không kê đơn. **MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:** • 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 Hidrasec® nếu bạn đang mang thai. • Cho con bú: Do thiếu thông tin liên quan Hidrasec® đến việc tiết sữa ở người, bạn không nên dùng Hidrasec® nếu bạn đang cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY**

MÓC: Racecadotril không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Cũng như các thuốc khác, Hidrasec® 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 sĩ hoặc dược sĩ. Các phản ứng không mong muốn sau đây với racecadotril thường xảy ra nhiều hơn so với giả được hoặc được báo cáo trong khi giám sát hậu marketing. Tần suất của các phản ứng không mong muốn được xác định theo quy ước sau: rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100 đến < 1/10), ít gặp (> 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), không biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu hiện có). Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng: Ít gặp: viêm amidan. Rối loạn da và mô dưới da: Ít gặp: phát ban, ban đỏ. Không biết: có nhiều tủy ban đỏ bao gồm: ban đỏ nhiều dạng, ban đỏ có nhiều u cục, phát ban sần, ngứa sần, mề đay, sưng tấy (phù nề) lưỡi, mặt, môi và mí mắt, cũng như sưng mặt và mũi, ngứa. **QUÁ LIỀU:** Không có trường hợp quá liều nào đã được báo cáo. Ở người lớn, các liều đơn trên 2 g tương đương với 20 lần liều điều trị đã được dùng mà không gây ra các tác dụng có hại. **TƯƠNG KỊ:** Không có. **BẢO QUẢN, HẠN DÙNG:** Bảo quản: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng đã ghi trên vỏ hộp. Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hidrasec® 10mg Infants: Hộp gồm 16 gói Hidrasec® 30mg Children: Hộp gồm 30 gói. Gói được làm bằng giấy được hàn nhiệt/nhôm/polyethylene. **NHÀ SẢN XUẤT:** Laboratoires SOPHARTEX, 21 rue du Pressoir, 28500 VERNONVILLE - FRANCE (Pháp). **NHÀ PHÂN PHỐI:** Vinomedix Bình Dương, 18 L1-2, đường số 3 VSIP II, P. Hòa Phú, TX. Thủ Dầu Một, Bình Dương. ĐT: 1800-545402

Tài liệu tham khảo: (1) Theo tờ HDSĐ cập nhật, đã được Cục QĐP duyệt 22/3/2015