

CÁCH DÙNG: Luôn dùng Hydriac® chính xác như bác sĩ đã kê đơn. Nếu bạn có thức ăn, 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 Hydriac® cùng với việc bú 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 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 cầm 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 Hydriac® 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, Hydriac® 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 sucrose-isomaltase. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC:** Việc dùng Hydriac® 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 mù 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 tiêu đường, cần chú ý mỗi gói: Hydriac® Infants 10 mg chứa 0,966 g sucrose • Hydriac® 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 tính toán tỷ lệ đường dùng hàng ngày cho trẻ.

Tài liệu tham khảo: (1). Theo tờ HDSD cập nhật, đã được Cục QĐ duyệt 12/3/2015

2015/12016

MỘT THƯƠNG HIỆU TÍNH SẢN PHẨM XIN LIÊN HỢP
Abbott Laboratories S.A. - 02 Ngõ Dục Ké, Q.1, TP. HCM
Tel: (043) 1824 2006 - Fax: (043) 1824 2081

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ được ký là liên thông tài thuốc của
Cục Quản lý Dược XXXX/XX-QĐ-D-TT ngày... tháng... năm...
ngày... tháng... năm... tại địa điểm
Tài liệu gồm 1 trang