

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **206/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, phường 14, quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Raceca**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0264/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **21/07/2017**

Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt



RACECA[®] 30 mg

Racecadotril

Thuốc bột uống dành cho trẻ em



Điều trị hiệu quả tiêu chảy cấp

Không ảnh hưởng
nhu động ruột



THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN: Racecadotril 30 mg. Tá dược v.d. 1 gói. **DẠNG TRÌNH BÀY:** Thuốc bột uống. Hộp 20 gói x 3 g. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị tiêu chảy cấp. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Liều lượng: Liều trung bình 1,5 mg/ kg x 3 lần/ ngày. Trẻ từ 30 tháng đến 9 tuổi (13-27 kg): 1 gói x 3 lần/ ngày. Trẻ trên 9 tuổi (trên 27 kg): 2 gói x 3 lần/ ngày. Thời gian điều trị kéo dài cho đến khi phân trở lại bình thường, nhưng không được dùng quá 7 ngày. Cách dùng: Thuốc uống. Khuấy kỹ thuốc trong gói với một ít nước, uống ngay sau khi pha. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Bệnh nhân nhạy cảm với racecadotril hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc. Bệnh nhân không dung nạp fructose, hội chứng không hấp thu glucose và galactose hoặc thiếu men sucrase-isomaltase (do thành phần có chứa đường). **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. Khi bị nôn ói nhiều, tiêu chảy khi nhiễm khuẩn không nên dùng thuốc. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Kết quả nghiên cứu ở động vật cho thấy không có hại đến thai, tuy nhiên do không có dữ liệu trên người, do đó không nên dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. **LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Không ảnh hưởng. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Chưa ghi nhận. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Hay gặp: sốt, nhức đầu, nôn, buồn nôn. Rất hiếm: ban đỏ, da nổi mụn, mề đay, sưng amidan, phù lưỡi, môi. **QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:** Thuốc được sử dụng an toàn. Thử nghiệm đối với liều cao gấp 20 lần liều điều trị ở người lớn (2 g/ngày) chưa ghi nhận bất cứ biểu hiện ngộ độc nào. **BẢO QUẢN:** Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng. **HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Sản xuất theo TCCS. **SĐK:** VD-24508-16. **ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** - Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam.

Mọi chi tiết xin liên hệ: Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM** - 702 Trường Sa, P.14, Q.3, TP HCM - ĐT: (028) 39 31 55 18 - Fax: (028) 39 31 55 20

ROUSSEL VIETNAM 

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLĐ-BYT:
Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn