

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 **205/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: **0266/17/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®

Racecadotril

Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

100 mg



ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ TIÊU CHẢY CẤP

Thông tin tóm tắt sản phẩm xem trang sau



Không gây táo bón sau điều trị

ROUSSEL VIETNAM



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

Ngày in tài liệu:

www.rousselvietnam.com.vn

Raceca®

100 mg

Racecadotril

ĐIỀU TRỊ HIỆU QUẢ TIÊU CHẢY CẤP

THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

Racecadotril 100mg
Tá dược: v.d. 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY

Viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ x 10 viên.

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 bệnh điều trị 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Racecadotril được hấp thu nhanh chóng bằng đường uống và được thủy phân thành chất chuyển hóa có hoạt tính là thiorphan (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 sau 2,5 giờ sau khi uống với liều 1,5 mg/kg. Thời gian bán thải là 3 giờ.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tiêu chảy cấp.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

- Cách dùng: Thuốc uống, tốt nhất uống trước bữa ăn.
 - Liều lượng: Người lớn: 1 viên 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.

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.

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.

LÀI 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.

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-24997-16

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

