

# THÔNG TIN THUỐC THÁNG 02/2023

(V/v thông tin thuốc **RACEDAGIM 30**)

Nhằm mục đích sử dụng thuốc an toàn - hợp lý và kịp thời cho điều trị, đơn vị Thông tin thuốc xin tóm tắt thông tin về thuốc **RACEDAGIM** có trong danh mục thuốc Trung tâm y tế như sau:

Thành phần hoạt chất, hàm lượng: Mỗi gói chứa Racecadotril 30mg)

1. Nhóm dược lý: Thuốc trị tiêu chảy
2. Dạng bào chế: thuốc cốm

## I. Dược động học.

### 1. Hấp thu

- Racecadotril được hấp thu nhanh chóng ngay khi uống. sự ức chế enkephalinase – huyết tương xuất hiện 30 phút sau khi sử dụng.
- Sinh khả dụng của Racecadotril không bị thay đổi bởi thức ăn.

### 2. 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 mẫu 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

### **3. 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 dược 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.

### **4. 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.

## **II. Dược lực học**

- 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

### **III. 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.

### **IV. Liều 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 27kg: 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 (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.
- 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.

### **V. 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 phenylketon - niệu.

### **VI. Thận trọng.**

- Việc dùng Racedagim không thay thế được nhu cầu uống nước của trẻ.
- 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 5g mỗi ngày, thì sau đó phải tính toán tỷ lệ đường dùng hàng ngày cho trẻ.

### **Trường hợp phụ nữ có thai và cho con bú**

#### **Phụ nữ có 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

- **Phụ nữ 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.

## **VI. Tương tác 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.