

Posologia

desidratação tenha ocorrido ou seja suspeita. Granulado Racecadotríla Granulado deve ser ingerido por via oral com água, dissolvendo pela agitação o conteúdo do sachê, ou misturado a pequena quantidade de alimento em uma colher, ou colocado diretamente na boca do paciente. A Posologia recomendada é de 1,5 mg/kg de peso corporal, três vezes ao dia. A tabela abaixo define a dose usual de acordo com o peso e a idade do paciente. Use o peso do paciente para calcular a dose. Caso não seja possível, use a idade do paciente. Idade 3-9 meses 10 – 35 meses Peso (Kg) Menos de 9 Kg 9 a 13 Kg Dose 10 mg a cada 8 horas 20 mg a cada 8 horas Nº sachês/dose 1 x 10 mg a cada 8 horas 2 x 10 mg a cada 8 horas Idade 3-8 anos 9-14 anos Peso (Kg) 14 a 27 Kg Mais de 27 Kg Dose 30 mg a cada 8 horas 60 mg a cada 8 horas Nº sachês/dose 1 x 30 mg a cada 8 horas 2 x 30 mg a cada 8 horas Junto com a solução de reidratação oral, o tratamento deve ser iniciado com o número de sachês recomendado independentemente do tempo. A continuação do tratamento é com a administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse, porém não deve ultrapassar 7 dias de tratamento. A dose diária não deve exceder a aproximadamente 6 mg/kg. Não há estudo de Racecadotríla administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral. Cápsula O tratamento deve ser iniciado com uma única cápsula de 100 mg, administrada por via oral independentemente do horário. A continuação do tratamento é com administração oral do produto em períodos aproximados de 8 em 8 horas até que a diarreia cesse. A dose diária não deve exceder 400 mg. Somente para Adultos Uma cápsula inicialmente, em qualquer altura do dia. Posteriormente, uma cápsula três vezes ao dia, preferencialmente antes das refeições. O tratamento deve ser continuado até que a diarreia cesse, porém, o tratamento não deve ultrapassar mais do que 7 dias. População especial Crianças: Existem formulações específicas para lactantes, crianças e adolescente. Idosos: Não é necessário ajuste da dosagem em pacientes idosos. Se recomenda precaução em pacientes com insuficiência hepática ou renal. Não há estudo de Racecadotríla administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral. Este medicamento não deve ser

Indicações do produto**Granulado**

Racecadotríla é indicado no tratamento da diarreia aguda, juntamente com terapia de reidratação oral ou parenteral.

Cápsula

Racecadotríla é indicado no tratamento da diarreia aguda.

Contra Indicações

Racecadotríla é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Gravidez e lactação. Diarreia enteroinvasiva caracterizada por febre e sangue.

Diarreia provocada por tratamento com antibióticos de amplo espectro.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Racecadotríla é um medicamento classificado na categoria de risco B na gravidez.

Exclusivo Granulado

Como a sacarose é a origem da glicose e frutose, Racecadotríla Granulado não deve ser usado em pacientes com intolerância à frutose, síndrome de má absorção de glicose/galactose ou deficiência a isomaltase sucrase.

Racecadotríla 10 mg é contraindicado para menores de 3 meses de idade.

Racecadotríla 30 mg é contraindicado para menores de 3 anos de idade.

Atenção: este medicamento contém açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

Efeitos Colaterais

Racecadotrila, e 411 tratados com placebo. As reações adversas informadas têm ocorrido com maior frequência com Racecadotrila que com placebo ou foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização. A frequência das reações adversas se define utilizando a seguinte conversão: Frequência das Reações Adversas $\geq 1/10$ ($> 10\%$) Muito comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($> 1\%$ e $< 10\%$) Comum (frequente) $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($> 0,1\%$ e $< 1\%$) Incomum (infrequente) $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$) Raro $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$) Muito raro Infecções e Infestações Reação incomum: Amigdalite (inflamação das amígdalas). Transtornos da Pele e do Tecido Subcutâneo Reação incomum: Erupção e eritema (vermelhidão da pele). Reações adversas de frequência não conhecida foram relatadas, porém não pode se estimar a frequências a partir dos dados disponíveis: Eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e interior da boca), inchaço da língua, inchaço da face, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, angioedema, urticária, eritema nodoso (processo inflamatório caracterizado pelo aparecimento de nódulos dolorosos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento pequenas lesões avermelhada, endurecidas e irregulares), prurigo (lesões com prurido na pele) e prurido (coceira). Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Cápsula Dispõe-se de dados de estudos clínicos em 2.193 pacientes adultos com diarreia aguda tratados com racecadotril e 282 tratados com placebo. As reações adversas informadas têm ocorrido com maior frequência com Racecadotrila que com placebo ou foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização. A frequência das reações adversas se define utilizando a seguinte conversão: Frequência das Reações Adversas $\geq 1/10$ ($> 10\%$) Muito comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$ ($> 1\%$ e $< 10\%$) Comum (frequente) $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$ ($> 0,1\%$ e $< 1\%$) Incomum (infrequente) $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$ ($> 0,01\%$ e $< 0,1\%$) Raro $< 1/10.000$ ($< 0,01\%$) Muito raro Transtorno do Sistema Nervoso Reação comum: Cefaleia. Transtornos da Pele e do Tecido Subcutâneo Reação incomum: Erupção, eritema (vermelhidão da pele). Reações adversas de frequência não conhecida foram relatadas, porém não pode se estimar a frequências a partir dos dados disponíveis: Eritema multiforme (lesões avermelhadas nas extremidades e interior da boca), inchaço da língua, inchaço da face, inchaço dos lábios, inchaço das pálpebras, angioedema, urticária, eritema nodoso (processo inflamatório caracterizado pelo aparecimento de nódulos dolorosos sob a pele), erupção papular (erupção na pele caracterizada pelo aparecimento pequenas lesões avermelhada, endurecidas e irregulares), prurigo (lesões com prurido na pele), prurido (coceira) e erupção tóxica na pele. Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

DCB-Denominação Comum Brasileira

NAO TEM