

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хидрасек 10 mg гранули за перорално приложение
Hidrasec 10 mg granules for oral suspension

Рацекадотрил
(Racecadotril)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Разрешение №	20050195
Към Рег. №	
Разрешение №	65317 22-04-2024
BG, MA, A/P	
Одобрен №	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидрасек
3. Как да приемате Хидрасек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрасек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва

Хидрасек съдържа активно вещество, наречено рацекадотрил. То въздейства върху чревната стена и потиска повишеното отделяне на течности и соли, причинено от възпаление. Рацекадотрил упражнява бърз антидиаричен ефект, без да променя продължителността на преминаване през храносмилателния тракт.

Прилага се като допълнително симптоматично лечение на остра диария при кърмачета (над 3 месеца) и при деца, заедно с рехидратиране през устата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидрасек

Не приемайте Хидрасек и не използвайте Хидрасек при детето си:

- ако детето Ви е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако детето Ви страда от непоносимост към фруктоза, глюкозно-галактозна малабсорбция и захароза-изомалтазна недостатъчност, тъй като гранулите съдържат захароза (вид захар).
- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на рацекадотрил.

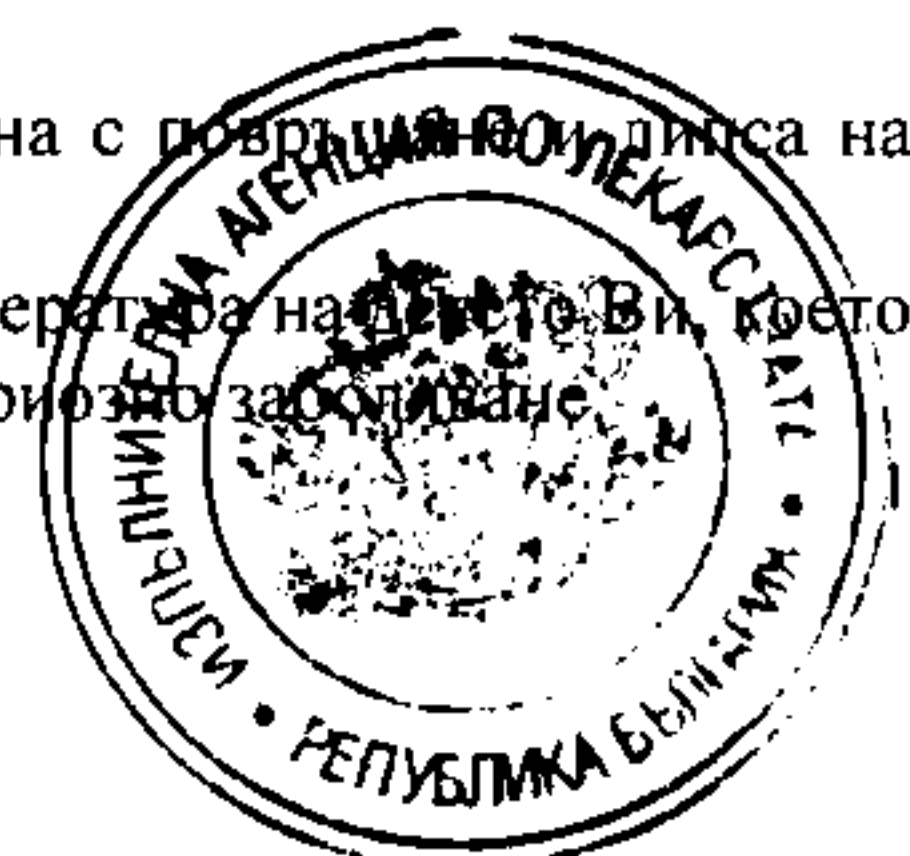
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди Вашето дете да приеме Хидрасек.

Прилагането на лекарството не променя обичайния режим на възстановяване на течностите.

Говорете с Вашия лекар ако:

- детето Ви е с тежка и продължителна диария и тя е придружена с повръщане или липса на апетит;
- има наличие на кръв или гной в изпражненията и повишена температура на детето Ви, което може да означава инвазивна бактериална инфекция или друго сериозно заболяване.



Във връзка с лечение с рацекадотрил са съобщавани сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, DRESS). Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Ако детето Ви страда от диабет, моля обърнете внимание, че всяко саше Хидрасек 10 mg гранули съдържа 0.966 g захароза. Ако количеството на захароза (източник на глюкоза и фруктоза) в дневната доза на лекарството надхвърля 5 g дневно, то това трябва да се вземе предвид за дневната доза захар.

Не прилагайте лекарството при кърмачета под 3 месеца, тъй като няма клинични данни от проучвания сред тази популация.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца с бъбречни или чернодробни увреждания, независимо от степента на тяхната сериозност, поради липса на информация за такива популации от пациенти.

Лекарственият продукт не бива да бъде прилаган при пациенти с продължително или неконтролирано повръщане.

Други лекарства и Хидрасек

Информирайте Вашия лекар, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

Засега не са описани взаимодействия с лекарствени продукти при хора.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Лекарството е предназначено за кърмачета (над 3 месеца) и деца.

Шофиране и работа с машини

Лекарството е предназначено за кърмачета (над 3 месеца) и деца.

3. Как да приемате Хидрасек

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар.

Хидрасек се прилага през устата заедно със съпътстващо прилагане на течности.

Препоръчителната доза се определя от телесното тегло, основана на 1,5 mg/kg за една доза, три пъти дневно на равни интервали.

Примерна дозировка:

При кърмачета под 9 kg: 1 саше от 10 mg 3 пъти дневно.

При кърмачета от 9 kg до 13 kg: 2 сашета от 10 mg 3 пъти дневно.

При деца от 13 kg до 27 kg: 1 саше от 30 mg 3 пъти дневно.

При деца повече от 27 kg: 2 сашета от 30 mg 3 пъти дневно.

Лечението трябва да продължи докато не са налице две нормални изхождания. Продължителността на лечението не трябва да бъде над 7 дни.

Гранулите могат да се добавят към храната или да се разтворят с малко количество вода (напр. чаена лъжичка), смесено добре и трябва да се приеме незабавно.



Няма данни за приложение при кърмачета под 3 месеца.

Специални групи

Няма данни за употреба при кърмачета или деца с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Хидрасек

Ако сте дали повече от необходимата доза Хидрасек, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до най-близкото лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да използвате Хидрасек

Ако сте пропуснали да дадете дозата на Вашето дете, приложете я веднага след като се сетите за това. Въпреки това, ако е близо до времето за следващата доза, прескочете я. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Прилагайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции, описани по-долу са възниквали по-често с рацекадотрил в сравнение с плацебо или са били докладвани по време на постмаркетинговото проследяване.

Инфекции и инфестации

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции: възпаление на сливиците (тонзилит).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции: обрив, зачервяване (еритема).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение): особен вид зачервяване и обриви (еритема мултиформе), оток на езика, оток на лицето, устните, клепачите, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), уртикария, еритема нодозум, папуларен обрив (обрив като пъпки), сърбеж, прурито (кожни промени с упорит сърбеж).

Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

- Широко разпространен по тялото обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли („DRESS“ синдром)
- Затруднено дишане, отток, световъртеж, ускорен пулс, изпотяване и чувство, че ще загубите съзнание, които са симптоми на внезапна, тежка алергична реакция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидрасек

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност – 2 (две) години. Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хидрасек

Всяко саше съдържа активното вещество рацекадотрил 10 mg.

Другите съставки са: захароза, силициев диоксид колоиден безводен, полиакрилатна дисперсия 30 %, аромат на кайсия.

Как изглежда Хидрасек и какво съдържа опаковката

Хидрасек 10 mg гранули за перорална суспензия с бял цвят и характерен аромат на кайсия в сашета от хартия/алуминий/полиетилен; по 10 и 16 броя в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

BIOPROJET PHARMA
9, rue gameau 75002 Paris
Франция

Производител:

Laboratoires Sophartex
21 Rue de Pressoir
28500 Vernouillet
Франция

За допълнителна информация относно това лекарство този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет.7
Офис сграда „Сердика офиси“
1505 София
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
март 2024

