

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Хидрасек 100 mg твърди капсули
Hidrasec 100 mg capsules, hard

Рацекадотрил
(Racecadotril)

Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20050197
Разрешение № BG/MA/MP	- 65319 / 22-04-2024
Издание №	

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след три дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

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 симптоматично лечение на остра диария при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидрасек

Не приемайте Хидрасек

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- 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 или фармацевт преди да приемете това лекарство.

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

Наличието на кръв или гной в изпражненията и повишена температура може да указва наличието на инвазивна бактериална инфекция като причина за диарията или друго тежко заболяване. Хидрасек не трябва да се прилага при подобни случаи.



Хидрасек може да се прилага едновременно с антибиотици в случай на остра диария от бактериален причинител, като допълващо лечение.

Употребата на Хидрасек при диария причинена от антибиотици и при хронична диария не се препоръчва поради недостатъчно данни.

Няма достатъчно данни при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания.

Съществува възможност за намалена наличност в организма (бионаличност) при пациенти с продължително повръщане.

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.

Предупреждение:

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако страдате от редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, Lapp-лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемате този лекарствен продукт.

Други лекарства и Хидрасек

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Засега не са описани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Бременност

Няма достатъчно данни от прилагане на рацекадотрил при бременни жени. Хидрасек не трябва да се прилага при бременност.

Кърмене

Поради липса на информация, свързана със секрецията на Хидрасек в майчиното мляко, той не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Хидрасек не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Хидрасек

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

Първоначалната доза е една капсула, независимо по кое време на денонощието. След това препоръчителната доза е по една капсула три пъти на ден, за предпочитане преди основно хранене. Лечението с Хидрасек трябва да продължи докато не са налице две нормални изхождания. Лечението с Хидрасек не трябва да продължава повече от 7 дни.

Ако след три дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.



Употреба при деца

Съществуват отделни лекарствени форми, предназначени за кърмачета (над 3 месеца) и деца.

Пациенти в напреднала възраст

За пациенти в напреднала възраст не е необходимо регулиране на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хидрасек

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

Ако сте пропуснали да приемете Хидрасек

Ако сте пропуснали да приемете дозата си, приложете я веднага след като се сетите за това. Въпреки това, ако е близо до времето за следващата доза, прескочете я. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и това лекарство може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Хидрасек:

Нарушения на нервната система

- Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани) нежелани реакции: главоболие.

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), токсичен кожен обрив.

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.: +35928903417

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

Не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Всяка капсула съдържа активното вещество рацекадотрил 100 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоидален безводен, жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Хидрасек и какво съдържа опаковката

Хидрасек 100 mg твърди капсули са с цвят на слонова кост, по 10 капсули в блистер от PVC-PVDC/Алуминиево фолио, 1 или 2 блистера 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, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Майлан ЕООД
Офис сграда Сердика офиси
Бул. Ситняково № 48, ет.7
София 1505
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно преразглеждане на листовката
март 2024

