

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hidrasec 10 mg, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Racecadotrilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same jak dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hidrasec 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hidrasec 10 mg
3. Jak stosować lek Hidrasec 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hidrasec 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hidrasec 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Hidrasec 10 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Hidrasec 10 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dzieci powyżej trzeciego miesiąca życia. Lek powinien być przyjmowany równocześnie z dużą ilością płynów i dietą wspomagającą, gdy nie są one same wystarczające do kontroli biegunek i gdy biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hidrasec 10 mg

Kiedy nie stosować leku Hidrasec 10 mg

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hidrasec 10 mg (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Hidrasec 10 mg
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hidrasec 10 mg należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- dziecko ma mniej niż trzy miesiące
- występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być zakażenie bakteryjne, które powinno być leczone przez lekarza
- u dziecka występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków

- u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u dziecka występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- dziecko ma cukrzycę (patrz „Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę”).

Racekadotryl, substancja czynna leku Hidrasec, może powodować reakcję alergiczną zwaną obrzękiem naczynioruchowym, która może powodować obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Jeśli u dziecka wystąpią takie działania niepożądane, należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. Obrzęk może pojawić się w dowolnym momencie leczenia tym lekiem. Jednoczesne stosowanie tego leku i niektórych innych leków może zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (patrz „Lek Hidrasec 10 mg a inne leki”).

Zgłaszano reakcje skórne w związku ze stosowaniem tego leku. W większości przypadków są one łagodne i nie wymagają leczenia. W niektórych przypadkach mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie i nie należy ponownie podawać dziecku racekadotrylu.

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Lek Hidrasec 10 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o lekach przyjmowanych przez dziecko, ponieważ mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych działań niepożądanych (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”):

- inhibitorach konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl lub ramipryl) stosowanych w celu obniżenia ciśnienia krwi lub leczenia niewydolności serca
- antagonistach receptora angiotensyny II (np. kandesartan lub irbesartan) stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i niewydolności serca
- sakubitrylu stosowanym w leczeniu niewydolności serca
- niektórych lekach immunosupresyjnych (np. syrolimus lub ewerolimus)
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu cukrzycy (np. sitagliptyna lub wildagliptyna)
- estramustynie stosowanej w leczeniu raka
- aleptazie stosowanej do leczenia zakrzepów krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Hidrasec 10 mg w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hidrasec 10 mg ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę

Hidrasec 10 mg zawiera około 1 g sacharozy w jednej saszetce.

Jeśli lekarz poinformował o występującej u dziecka nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Hidrasec 10 mg.

Jeśli u niemowląt chorych na cukrzycę lekarz przepisał więcej niż 5 saszetek leku Hidrasec 10 mg na dobę (co odpowiada więcej niż 5 g sacharozy) należy uwzględnić to w dobowej ilości cukru przyjętego przez dziecko.

3. Jak stosować lek Hidrasec 10 mg

Hidrasec 10 mg należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Hidrasec 10 mg występuje w postaci granulatu.

Granulat należy dodać do jedzenia lub zmieszać z wodą w szklance lub butelce do karmienia, dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku.

Dawka zalecana zależy od masy ciała dziecka: 1,5 mg/kg na dawkę (co odpowiada 1-2 saszetkom), 3 razy na dobę w regularnych odstępach czasu.

U dzieci o masie ciała do 9 kg: jedna saszetka na dawkę.

U dzieci o masie ciała 9-13 kg: dwie saszetki na dawkę.

Lekarz zdecyduje o długości leczenia lekiem Hidrasec 10 mg. Leczenie powinno być kontynuowane do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 10 mg

W przypadku zażycia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 10 mg należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hidrasec 10 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać podawanie dziecku leku Hidrasec 10 mg i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Należy przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):
zapalenie migdałków, wysypka i rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), zapalenie języka, twarzy, ust i powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbieżka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hidrasec 10 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hidrasec 10 mg

- Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda saszetka zawiera 10 mg racekadotrylu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, poliakrylanu dyspersja 30%, aromat morelowy.

Jak wygląda lek Hidrasec 10 mg i co zawiera opakowanie

Hidrasec 10 mg występuje w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej pakowanego w saszetki.

Każde opakowanie zawiera: 10, 16, 20, 30, 50 lub 100 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

Dublin 5

Irlandia

Wytwórca

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Hiszpania

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Hiszpania: Tiorfan

Austria: Hidrasec

Belgia: TIORFIX

Czechy: Hidrasec

Dania: Hidrasec

Estonia: Hidrasec

Finlandia: Hidrasec

Niemcy: Tiorfan

Grecja: Hidrasec

Węgry: Hidrasec

Irlandia: Hidrasec

Włochy: Tiorfix

Łotwa: Hidrasec

Litwa: Hidrasec

Luksemburg: TIORFIX

Holandia: HIDRASEC

Norwegia: Hidrasec

Polska: Hidrasec 10 mg

Portugalia: Tiorfan

Słowacja: Hidrasec

Słowenia: Hidrasec

Szwecja: Hidrasec

Wielka Brytania: Hidrasec

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024