

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Recenum Baby, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce *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 określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Recenum Baby i w jakim celu się go stosuje

Recenum Baby jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dzieci powyżej 3. 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 Recenum Baby

Kiedy nie stosować leku Recenum Baby

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Recenum Baby
- dziecko ma mniej niż 3 miesiące.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Recenum Baby należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- 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 „Recenum Baby zawiera sacharozę”).

Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl.

W trakcie stosowania leku zgłaszano występowanie reakcji skórnych. W większości przypadków były to reakcje łagodne.

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały również 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 Recenum Baby 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:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci.

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. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Recenum Baby w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Recenum Baby nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Recenum Baby zawiera sacharozę

Recenum Baby zawiera około 0,98 g sacharozy w jednej saszetce.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Recenum Baby.

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

3. Jak stosować lek Recenum Baby

Recenum Baby należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Recenum Baby występuje w postaci granulatu przeznaczonego do połykania.

Granulat należy dodać do jedzenia lub zmieszać z wodą w szklance lub butelce do karmienia, dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku. Po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę.

Dawka zalecana uzależniona jest od masy ciała dziecka: 1,5 mg/kg masy ciała 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 Recenum Baby. 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 Recenum Baby

W przypadku zażycia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Recenum Baby należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Recenum Baby

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 Recenum Baby 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), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbączka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Recenum Baby

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Recenum Baby

- Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda saszetka zawiera 10 mg racekadotrylu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K30).

Jak wygląda lek Recenum Baby i co zawiera opakowanie

Recenum Baby występuje w postaci białego lub prawie białego granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. Lek pakowany jest w saszetki Papier/Poliester/Aluminium/Poliester w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera: 10, 16 lub 30 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: