

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Hidrasec 10 mg (Tiorfan Lactente)
10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Racecadotrilum

Hidrasec 10 mg i Tiorfan Lactente są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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 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 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 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- dziecko ma mniej niż 3 miesiące
- występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być infekcja bakteryjna, która powinna być leczona 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 „Lek Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę”).
Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania leku. W większości przypadków były to łagodne reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

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:

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Hidrasec 10 mg w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę

Lek 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

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

Lek Hidrasec 10 mg 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.

Dawka zalecana uzależniona jest od masy ciała dziecka: 1,5 mg/kg na dawkę (co odpowiada 1-2 saszetkom), 3 razy dziennie 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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):
zapalenie migdałków, wysypka i rumień (zaczzerwienienie 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), świączka (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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 opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Lek 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.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Portugalii, kraju eksportu:

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Hiszpania

Wytwórca:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Hiszpania

Sophartex
21 rue du Pressoir
28500 Vernouillet
Francja

Delpharm Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Portugalii, kraju eksportu: 5108881

5108980

5109087

Numer pozwolenia na import równoległy: 281/23

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

Data zatwierdzenia ulotki: 30.11.2023

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]