

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

Hidrasec 30 mg (Tiorfan Infantil)
30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Racecadotrilum

Hidrasec 30 mg i Tiorfan Infantil 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 30 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hidrasec 30 mg
3. Jak stosować lek Hidrasec 30 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hidrasec 30 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hidrasec 30 mg i w jakim celu się go stosuje

Lek Hidrasec 30 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Hidrasec 30 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 30 mg

Kiedy nie stosować leku Hidrasec 30 mg

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hidrasec 30 mg
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Hidrasec 30 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 30 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 30 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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl 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 30 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 30 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 30 mg ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Hidrasec 30 mg zawiera sacharozę

Lek Hidrasec 30 mg zawiera około 3 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 30 mg.

U dzieci chorych na cukrzycę, ilość sacharozy przyjmowaną z lekiem Hidrasec 30 mg należy uwzględnić w dobowej ilości cukru przyjętego przez dziecko.

3. Jak stosować lek Hidrasec 30 mg

Lek Hidrasec 30 mg należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Hidrasec 30 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 od 13 kg do 27 kg: jedna saszetka na dawkę.

U dzieci o przybliżonej masie ciała powyżej 27 kg: dwie saszetki na dawkę.

Lekarz zdecyduje o długości leczenia lekiem Hidrasec 30 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 zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 30 mg

W przypadku zażycia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 30 mg należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Hidrasec 30 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 30 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 nieznaną (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), 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>

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

5. Jak przechowywać lek Hidrasec 30 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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 30 mg

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

Jak wygląda lek Hidrasec 30 mg i co zawiera opakowanie

Lek Hidrasec 30 mg występuje w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej pakowanego w saszetki.

Każde opakowanie zawiera: 16 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.
C/ Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Hiszpania

Sophartex S.A.
21, Rue de Pressoir
28500 Vernouillet
Francja

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Portugalii, kraju eksportu: 5109186
5109285
5109384

Numer pozwolenia na import równoległy: 339/19

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 30 mg
Portugalia: Tiorfan
Słowacja: Hidrasec
Słowenia: Hidrasec
Szwecja: Hidrasec
Wielka Brytania: Hidrasec

Data zatwierdzenia ulotki: 19.08.2024

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]