

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Hidrasec pre deti 30 mg granulát na perorálnu suspenziu**

racekadotril

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vaše dieťa.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Hidrasec a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hidrasec
3. Ako používať Hidrasec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hidrasec
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Hidrasec a na čo sa používa**

Hidrasec je liek na liečbu hnačky.

Hidrasec sa používa na liečbu príznakov akútnej (náhlej) hnačky u detí starších ako 3 mesiace. Má sa podávať spolu s dostatočným množstvom tekutín a zvyčajnými diétnymi opatreniami, ak tieto opatrenia samotné nepostačujú na zvládnutie hnačky a ak nie je možná liečba príčiny hnačky. Ak je možná liečba príčiny hnačky, racekadotril možno podávať ako podpornú liečbu.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Hidrasec**

**Nepoužívajte Hidrasec**

- ak je vaše dieťa alergické na racekadotril alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak vám lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára predtým ako podáte Hidrasec vášmu dieťaťu.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako podáte Hidrasec vášmu dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak má vaše dieťa menej ako 3 mesiace;
- ak má vaše dieťa krv alebo hnis v stolici a ak má horúčku. Príčinou hnačky môže byť bakteriálna infekcia, ktorú musí liečiť lekár;
- ak má vaše dieťa dlhodobú hnačku alebo hnačku spôsobenú užívaním antibiotík;
- ak má vaše dieťa ochorenie obličiek alebo zhoršenú funkciu pečene;
- ak vaše dieťa trpí dlhodobým alebo nekontrolovaným vracaním;
- ak má vaše dieťa cukrovku (pozri "Hidrasec obsahuje sacharózu").

V súvislosti s užívaním tohto lieku bol hlásený výskyt kožných reakcií. Vo väčšine prípadov boli mierneho až stredne závažného charakteru. Liečbu je potrebné okamžite ukončiť, ak zaznamenáte výskyt závažných kožných reakcií.

### **Iné lieky a Hidrasec**

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, ak vaše dieťa užíva niektorý z nasledujúcich liekov:

- ACE inhibítory (napr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril), používané na zníženie krvného tlaku alebo na podporu činnosti srdca.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Hidrasec sa neodporúča užívať počas tehotenstva alebo dojčenia.

Predtým, ako začnete užívať tento liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Hidrasec nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Hidrasec obsahuje sacharózu**

Hidrasec obsahuje približne 3 g sacharózy v 1 vrecúšku.

Ak vám váš lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

U detí s cukrovkou je potrebné do celkového denného množstva prijatého cukru započítať aj množstvo sacharózy, ktoré dieťa prijalo v Hidrasecu.

## **3. Ako používať Hidrasec**

Vždy podávajte Hidrasec svojmu dieťaťu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Hidrasec sa dodáva vo forme granúl.

Granuly sa majú pridať do jedla alebo zmiešať s vodou v pohári alebo detskej fľaši. Dôkladne premiešajte a ihneď podajte perorálne (podanie ústami) svojmu dieťaťu.

Odporúčaná denná dávka závisí od hmotnosti dieťaťa: 1,5 mg/kg na jednu dávku (zodpovedá 1 až 2 vrecúškam) trikrát denne v pravidelných intervaloch.

Deti s hmotnosťou 13 – 27 kg: 1 vrecúško na jednu dávku.

Deti s hmotnosťou nad 27 kg: 2 vrecúška na jednu dávku.

Váš lekár vám povie, ako dlho bude liečba Hidrasecom trvať. V liečbe sa má pokračovať, až kým sa u dieťaťa dosiahnu dve stolice normálnej konzistencie, ale liečba nemá trvať dlhšie ako 7 dní.

Za účelom náhrady tekutín, ktoré vaše dieťa stratilo pri hnačke, sa má počas užívania lieku prijímať dostatočné množstvo tekutín a solí (elektrolytov). Najlepšia náhrada tekutín a solí sa dosiahne tzv. perorálnym rehydratačným roztokom (ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika).

### **Ak podáte viac Hidrasecu, ako ste mali**

Ak vaše dieťa užilo viac Hidrasecu ako malo, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete podať Hidrasec**

Nepodávajte vášmu dieťaťu dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Jednoducho pokračujte v liečbe.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Prestaňte dieťaťu podávať Hidrasec a bezodkladne vyhľadajte lekára, ak u dieťaťa spozorujete príznaky angioedému, akými sú:

- opuch tváre, jazyka alebo hltana,
- ťažkosti s prehltaním,
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Boli tiež hlásené nasledovné vedľajšie účinky:

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):

angína (zápal krčných mandlí), vyrážka a erytém (začervenanie kože).

**Neznáme** (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

multiformný erytém (ružové ranky na končatinách a v ústach), zápal jazyka, zápal tváre, zápal pery, zápal očného viečka, žihľavka, nodózný erytém (zápal v podobe uzlíka pod kožou), papulárna vyrážka (kožné výsevy s malými tvrdými a hrudkovitými léziami), prurigo (svrbíace kožné ranky) a pruritus (svrbenie všeobecne).

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Hidrasec

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo Hidrasec obsahuje

- Liečivo je racekadotril. Jedno vrecúško obsahuje 30 mg racekadotrilu.
- Ďalšie zložky sú sacharóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, polyakrylátová disperzia 30 % a marhuľová príchuť.

##### Ako vyzerá Hidrasec a obsah balenia

Hidrasec sa dodáva vo forme granúl na perorálnu suspenziu, balených vo vrecúškach.

Jedno balenie obsahuje 10, 16, 20, 30, 50 alebo 100 vrecúšok (100 vrecúšok je na nemocničné použitie).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
Írsko

### Výrobca

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

### Laboratoires SOPHARTEX

21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet  
Francúzsko

## **Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko:	TIORFIX
Česká republika:	Hidrased
Dánsko:	Hidrased
Estónsko:	Hidrased
Fínsko:	Hidrased
Grécko:	Hidrased
Holandsko:	HIDRASEC
Írsko:	Hidrased
Litva:	Hidrased
Lotyšsko:	Hidrased
Luxembursko:	TIORFIX
Maďarsko:	Hidrased
Nemecko:	Tiorfan
Nórsko:	Hidrased
Poľsko:	Hidrased-Tiorfan (100 mg)
Portugalsko:	Tiorfan
Rakúsko:	Hidrased
Slovenská republika:	Hidrased
Slovinsko:	Hidrased
Spojené kráľovstvo:	Hidrased
Španielsko:	Tiorfan
Švédsko:	Hidrased
Taliansko:	Tiorfix

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2023.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).