

Písomná informácia pre používateľa

Hidrasec pre dojčatá 10 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 1 g sacharózy v 1 vrecúšku.

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

Ak lekár predpísal vašmu dieťaťu viac ako 5 vrecúšok Hidrasecu na deň (čo zodpovedá viac ako 5 g sacharózy), treba to vziať do úvahy v celkovom dennom príjme cukrov u dojčiat s cukrovkou.

3. Ako používať Hidrasec

Vždy podávajte Hidrasec svojmu dieťaťu presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím 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.

Dojčatá s hmotnosťou do 9 kg: 1 vrecúško na jednu dávku.

Dojčatá s hmotnosťou od 9 do 13 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 neprejavia 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 prehĺtaním,
- 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 (svrbiace 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 uchovávajte 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 10 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
F - 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).