

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

HIDRASEC 30 mg granule za oralnu suspenziju

racekadotril

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi simptomi jednaki onima Vašeg djeteta.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Hidrasec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hidrasec
3. Kako uzimati Hidrasec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Hidrasec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Hidrasec i za što se koristi

Hidrasec je lijek koji se koristi za liječenje proljeva.

Hidrasec se koristi za liječenje simptoma akutnog proljeva u djece starije od tri mjeseca. Treba se primjenjivati uz obilan unos tekućine i provođenje uobičajene dijete, kada te mjere same nisu dovoljne za kontrolu proljeva i kada nije moguće liječiti sam uzrok proljeva. Može se koristiti i kao dopuna u slučajevima kada je moguće liječiti i sam uzrok proljeva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Hidrasec

Nemojte uzimati Hidrasec:

- ako je Vaše dijete alergično na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ima bolest nepodnošenja nekih šećera, posavjetujte se s liječnikom prije početka primjene ovog lijeka.
- ako ste ikad razvili jak osip na koži ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja racekadotrila

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego dijete počne uzimati ovaj lijek.

Recite liječniku ako:

- je dijete mlađe od 3 mjeseca,
- u stolici djeteta ima krvi ili gnoja i ako dijete ima vrućicu. Uzrok proljeva može biti bakterijska infekcija koju Vaš liječnik treba liječiti,
- dijete pati od kroničnog proljeva ili proljeva uzrokovanog antibioticima,
- dijete pati od produženog ili nekontroliranog povraćanja,
- dijete ima bolest bubrega ili oštećenu funkciju jetre,
- dijete ima dijabetes (vidjeti dio "Važne informacije o nekim sastojcima Hidraseca").

Preosjetljivost/angioneurotski edem (otekline) prijavljeni su u bolesnika s racekadotrilom (djelatna tvar ovog lijeka). Angioedem lica, ekstremiteta, usana, sluznice itd., ili oticanje gornjih dišnih putova, npr. jezika, glotisa i/ili grkljana (grla). Oni se mogu pojaviti bilo kada tijekom terapije. Ako osjetite takve nuspojave, odmah prekinite liječenje i obratite se svom liječniku. Bolesnici s anamnezom angioedema (otekline) koji nije povezan s terapijom racekadotrilom mogu imati povećan rizik od angioedema. Istodobna primjena ovog lijeka i drugih lijekova može povećati rizik od angioedema (vidjeti “Drugi lijekovi i Hidrasec”).

Budite posebno oprezni s Hidrasecom

Teške kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), prijavljene su u vezi s liječenjem racekadotrilom. Prestanite upotrebljavati racekadotril i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4. U ovom slučaju, racekadotril se ne smijete ponovno koristiti.

Drugi lijekovi i Hidrasec

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako Vaše dijete uzima bilo koji od sljedećih lijekova:

- ACE inhibitore (npr. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka ili kako bi se olakšao rad srca.
- Antagoniste angiotenzina II (npr. kandesartan ili irbesartan) koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka i zatajenja srca.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Uporaba ovog lijeka ne preporučuje se u trudnoći i za vrijeme dojenja.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek slabo utječe ili uopće ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Hidrasec sadrži saharozu

Jedna vrećica Hidrasec 30 mg granula sadrži oko 3 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ne podnosi neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ako vaše dijete ima dijabetes, količinu saharoze unesenu putem Hidraseca valja uzeti u obzir pri računanju ukupnoga dnevnog unosa šećera.

3. Kako uzimati Hidrasec

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Hidrasec 30 mg je u obliku granula.

Granule se mogu dodati hrani ili pomiješati s vodom u čaši ili bočici za hranjenje. Dobro promiješajte i odmah dajte djetetu.

Preporučena dnevna doza ovisi o djetetovoj težini i iznosi: 1,5 mg/kg po jednoj primjeni (1 do 2 vrećice), tri puta na dan u pravilnim razmacima.

Djeca težine od 13 do 27 kg: 1 vrećica po primjeni

Djeca težine otprilike više od 27 kg: 2 vrećice po primjeni

Liječnik će Vam reći koliko dugo treba trajati liječenje ovim lijekom. Obično treba nastaviti liječenje do pojave dviju urednih stolica, ali ne dulje od sedam dana.

Kako biste djetetu nadoknadili gubitak tekućine zbog proljeva, ovaj lijek trebate koristiti uz odgovarajući nadomjestak tekućina i soli (elektrolita). Najbolja nadoknada tekućina i soli postiže se otopinom za oralnu rehidraciju (pitajte liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni).

Ako uzmete više Hidraseca nego što ste trebali

Ako dijete uzme više ovog lijeka nego što je propisano, odmah to javite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Hidrasec

Nemojte djetetu dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Terapiju nastavite propisanom dozom u predviđeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Hidrasec

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite davati djetetu Hidrasec i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- simptome angioedema, kao što su:
 - oticanje lica, jezika ili grla
 - otežano gutanje
 - poteškoće s disanjem.
- rašireni osip, visoku tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (sindrom DRESS).
- poteškoće s disanjem, oticanje, ošamućenost, ubrzan rad srca, znojenje i osjećaj gubitka svijesti, što su simptomi iznenadne, teške alergijske reakcije.

Prijavljene su sljedeće nuspojave koje se mogu javiti:

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala krajnika (tonzilitis),
- osip i eritem (crvenilo kože).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- multififormni eritem (ružičaste lezije na udovima i u ustima),
- upala jezika,
- upala lica,
- upala usana,
- upala očnih kapaka,
- angioedem (upala ispod kože na različitim dijelovima tijela)
- koprivnjača,
- erythema nodosum (upala u obliku čvorova pod kožom),
- papularni osip (osip s manjim lezijama, tvrdim i u obliku čvorića),
- prurigo (kožne promjene koje svrbe) i svrbež općenito.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Hidrasec

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vanjskom pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Hidrasec sadrži

Djelatna tvar je racekadotril. Jedna vrećica Hidrasec 30 mg sadrži 30 mg racekadotrila.

Drugi sastojci su: saharoza, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, poliakrilat, 30 postotna raspršina, aroma marelice

Kako Hidrasec izgleda i sadržaj pakiranja

Hidrasec dolazi u obliku granula za oralnu suspenziju koje se nalaze u vrećicama.

Hidrasec je bijeli prašak s karakterističnim mirisom marelice.

Svako pakiranje sadrži 16 ili 20 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Bioprojet Pharma,
9, rue rameau,
75002 Pariz,
Francuska

Proizvođač:

Sophartex
21 rue du Pressoir, F-28500 Vernouillet
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku:

Clinres Nova d.o.o
Kneza Višeslava 11
10000 Zagreb
Tel: 01 2334225

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2024.