

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

HIDRASEC 10 mg granule za oralnu suspenziju

racekadotril

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 sa svojim liječnikom prije početka primjene ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem 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 produljenog ili nekontroliranog povraćanja,
- dijete ima bolest bubrega ili oštećenu funkciju jetre,
- dijete ima dijabetes (vidjeti dio "Važne informacije o nekim sastojcima Hidraseca").

Drugi lijekovi i Hidrasec

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

Osobito je važno obavijestiti Vašeg liječnika ako Vaše dijete uzima bilo koji od slijedećih lijekova:
- ACE inhibitor (npr. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), koji se koristi za snižavanje krvnog tlaka ili kako bi olakšao rad 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 trudnoću, obratite se Vašem 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 10 mg sadrži oko 1 g saharoze.

Ako Vam je liječnik rekao da Vaše dijete ima bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego mu počnete davati ovaj lijek, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Ako vaše dijete ima dijabetes i ako mu je liječnik propisao više od 5 vrećica Hidraseca 10 mg dnevno (što odgovara količini više od 5 g saharoze), to valja uzeti u obzir pri računanju ukupnoga dnevnog unosa šećera.

3. Kako uzimati Hidrasec?

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

Hidrasec 10 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: 1,5 mg/kg po jednoj primjeni (1 do 2 vrećice), tri puta na dan u pravilnim razmacima.

Djeca težine do 9 kg: 1 vrećica po primjeni

Djeca težine od 9 do 13 kg: 2 vrećice po primjeni

Liječnik će Vam reći koliko će dugo 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 takozvanom otopinom za oralnu rehidraciju (pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika ako niste sigurni).

Ako primijenite više Hidraseca nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili primijeniti Hidrasec

Nemojte djetetu dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite terapiju.

Ako prestanete uzimati Hidrasec

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem 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 se javite liječniku ako se jave simptomi angioedema, kao što su:

- oticanje lica, jezika ili grla
- otežano gutanje
- koprivnjača i poteškoće s disanjem.

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): multiformni 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 Vašeg 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?**

Ovaj 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 zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg 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 sadrži 10 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, 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 ožujku, 2020.