

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Hidrasec® 30 mg granules for oral suspension  
Хидрасек 30 mg гранули за перорална суспензия

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 30 mg рацекадотрил (racecadotril)  
За пълния списък на помощните вещества, Вж. Раздел 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	26050186
Разрешение № .....	2560, 14.06.2013
Одобрение № .....	/

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорална суспензия.  
Бели гранули с характерен аромат на кайсия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Терапевтични показания

Като допълнително симптоматично лечение на остра диария при кърмачета (над 3 месеца) и при деца, когато пероралното рехидратиране и обичайните съпътстващи мерки са недостатъчни за контролиране на клиничното състояние.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Хидрасек за деца се прилага перорално със съпътстваща перорална рехидратация (Вж. Раздел 4.4).

Препоръчителната дневна доза се определя от телесното тегло, основана на 1.5 mg/kg за една доза, дадена в началото и последвана от 3, разпределени по равно в продължение на целия ден. Продължителността на лечението не трябва да бъде над 7 дни.

Гранулите могат да се добавят към храната или да се разтворят в чаша вода или в бебешкото шише, за да последва незабавно поглъщане.

Няма данни за приложение при кърмачета под 3 месеца.

#### *Специални популации:*

Няма данни за употреба при кърмачета или деца с бъбречна или чернодробна недостатъчност (Вж. Раздел 4.4).

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Поради наличието на захароза, Хидрасек гранули е противопоказан при пациенти с непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозна малабсорбция и недостатъчност на захара-изомалтаза.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прилагането на лекарствения продукт не променя обичайния режим на рехидратиране.  
За децата е важно да пият течности в изобилие.

В случаи на тежка и продължителна диария, придружена с повръщане и липса на апетит, трябва да се помисли за венозна рехидратация.



Наличието на кръв или гной в изпражненията може да означава присъствие на бактерии като причина за диарията или друго сериозно заболяване. Освен това, рацекадотрил не е изследван при диария, свързана с прилагането на антибиотици. Следователно, рацекадотрил не трябва да се прилага при подобни случаи.

Няма достатъчно проучвания на повлияването на хроничната диария от настоящия лекарствен продукт.

При пациенти с диабет трябва да бъде отчетено, че всяко саше Хидрасек 10 mg гранули съдържа 0.966 g захароза на 1g гранули, а всяко саше Хидрасек 30 mg гранули - 2.899 g захароза на 3g гранули. Ако количеството на захарозата (източник на глюкоза и фруктоза) в дневната доза на лекарствения продукт надхвърля 5g дневно, то това трябва да се вземе предвид за дневната доза захар.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при кърмачета под 3 месеца, тъй като няма клинични данни от проучвания сред тази популация.

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца с бъбречни или чернодробни увреждания, независимо от степента на тяхната сериозност, поради липса на информация за такива популации от пациенти.

Поради възможност от намалена бионаличност, лекарственият продукт не бива да бъде приложен в случаи на пациенти с продължително или неконтролирано повръщане.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени средства и други форми на взаимодействия**

За сега няма установени взаимодействия с други лекарствени средства при хора.

Едновременното приложение на рацекадотрил и лоперамид или нифуроксазид не променя кинетиката на рацекадотрил.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Продуктът не е предназначен за употреба от жени във фертилна възраст или от бременни жени. Проучвания върху репродукцията не са показвали токсични ефекти при изследваните видове (плъхове и зайци). Въпреки това, тъй като няма конкретни клинични изследвания, лекарственият продукт не трябва да се прилага при бременни жени.

##### *Кърмене*

Продуктът не е предназначен за употреба от кърмещи жени. Поради липсата на информация, свързана със секрецията на лекарствения продукт в майчиното мляко, той не трябва да се прилага при кърмещи жени.

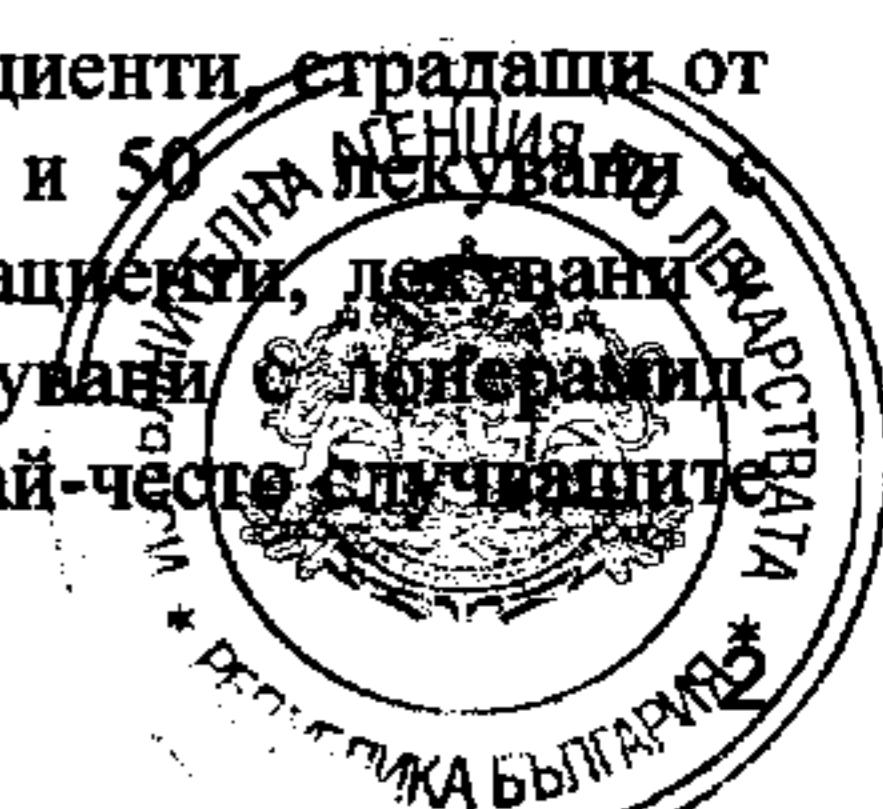
#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Лекарствената форма е предназначена за деца.

Изследвания, проведени с възрастни върху параметрите на будността и вниманието не показват влияние на рацекадотрил.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Съществуват данни от клинични проучвания за 685 педиатрични пациенти, страдащи от остра диария и лекувани с рацекадотрил, 411 – в плацебо групи и 50 – лекувани с лоперамид. Общото възникване на нежелани събития е 15% при пациенти, лекувани с рацекадотрил, 23.1% - в плацебо групите и 22% - в групите, лекувани с лоперамид. Всички възникнали нежелани събития са били умерени по тежест. Най-често случващите се нежелани събития са:



се неблагоприятни събития са били повръщане (7.9% спрямо 9.2% и 12% съответно в групите на плацебо и лоперамид), температура и треска (3.2% спрямо 7.3% и 4% съответно в групите на плацебо и лоперамид), и респираторни смущения (1% спрямо 1.5% и 0% съответно в групите на плацебо и лоперамид).

Следните нежелани лекарствени реакции, описани по-долу са възниквали по-често с рацекадотрил в сравнение с плацебо или са били докладвани по време на постмаркетинговото проследяване. Честотата на нежеланите реакции се категоризира въз основа на следната класификация: много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), не чести ( $\geq 1/1,000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10,000$  до  $< 1/1,000$ ), много редки ( $< 1/10,000$ ), непознати (не могат да бъдат преценени въз основа на съществуващите данни).

#### **Инфекции и инфестации:**

Не чести - възпаление на слизиците (тонзилит).

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Не чести - обрив, еритема.

Непознати - еритема мултиформе, оток на езика, оток на лицето, устните, клепачите, ангиоедема, уртикария, еритема нодозум, папуларен обрив, пруриго, пруритус.

#### **4.9. Предозиране**

Няма данни за реакция при предозиране.

При възрастни са прилагани единични дози от над 2 g, което е равностойно на 20 пъти терапевтичната доза, без да са възниквали и описвани нежелани събития.

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** Други противодиарични средства.

**ATC код:** A07XA04

Рацекадотрил е прекурсор, който трябва да бъде хидролизиран до активния си метаболит, тиорфан, който е инхибитор на енкефалиназата – клетъчно-мембрания пептидаза, която се намира в различни тъкани и най-вече в епитела на тънките черва. Ензимът допринася както за хидролизата на екзогенните пептиди, така и за разграждането на ендогенните пептиди, като енкефалините. Следователно, рацекадотрил предпазва ендогенните енкефалини, които са физиологично активни на нивото на храносмилателния тракт, като продължава техния антисекреторен ефект.

Рацекадотрил притежава чист чревен антисекреторен ефект. Намалява чревната хиперсекреция на вода и електролити, предизвикана от холерен токсин или възпаление, и не оказва влияние върху базалната секреторна активност. Рацекадотрил упражнява бързо антидиарично въздействие без да променя продължителността на преминаване през храносмилателния тракт.

Рацекадодрил не предизвиква абдоминална дистенсия. При клиничната си разработка, рацекадодрил предизвика вторична констипация в сравними размери с плацебо.

Когато се прилага перорално, действието му е най-вече периферно, без ефект върху централната нервна система.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

**Резорбция:** Рацекадотрил се резорбира бързо при перорално приложение. Активирането на плазмената енкефалиназа започва след по-малко от 30 минути.

Бионаличността на рацекадодрил не се влияе от приемането на храна, но никога му активност се забавя с около час и половина.



**Разпределение:** Само около 1% от приложената доза се разпределя в тъканите. Деветдесет процента от активния метаболит на рацекадотрил (RS)-N-(1-оксо-2-(меркаптометил)-3-фенилпропил) глицин е свързан с плазмените протеини, главно – с албумин. Фармакокинетичните свойства на рацекадотрил не се променят в резултат от многократно дозиране или прилагане при пациенти в напреднала възраст.

Продължителността и степента на ефекта на рацекадотрил зависят от дозата. Пиковата активност срещу енкефалиназата в плазмата е приблизително 2 часа и отговаря на инхибирането на 75% от ензимната активност при доза от 100 mg.

При доза от 100 mg продължителността на инхибиращата активност срещу енкефалиназата в плазмата е около 8 часа.

**Метаболизъм:** Биологичният полуживот на рацекадотрил, измерен като инхибираща активност срещу енкефалиназата в плазмата, е приблизително 3 часа.

Рацекадотрил се хидролизира бързо до (RS)-N-(1-оксо-2-(меркаптометил)-3-фенилпропил) глицин, активният метаболит, който на свой ред се трансформира в неактивни метаболити. Повторното приложение на рацекадотрил не причинява натрупването му в тялото.

**Ескреция:** Рацекадотрил се елиминира под формата на неактивни метаболити, които се отделят предимно чрез бъбреците и в много по-малка степен – чрез фекалиите. Белодробният път на елиминиране е несъществен.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучвания при маймуни, лекувани продължително (1 година) с дневна доза от 500 mg/kg/ден показват общи инфекции и намалена реакция на антитела при ваксинация. Рацекадотрил не е показал имунотоксичност при мишки, на които е даван рацекадотрил в продължение на 1 седмица или 1 месец.

Предклинични ефекти (например, тежка, най-вероятно апластична анемия, повишена диуреза, кетонурия, диария) са наблюдавани при експозиции, които значително надхвърлят максималните стойности на прием при хора. Клиничното съответствие не е известно.

При животни рацекадотрил засилва ефекта на бутилхиосцин върху чревния транзит и антиконвулсивния ефект на фенитоин.

Рацекадотрил не се смята да има клинично значим генотоксичен потенциал.

Проучванията с животни не са показвали тератогенен ефект.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

Захароза

Силициев диоксид, колоиден

Полиакрилатна дисперсия, 30 на сто

Аромат на кайсия

### 6.2. Несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

2 (две) години.

### 6.4. Специални условия за съхранение



Няма

**6.5. Данни за опаковката**

Гранули за перорална суспензия 30 mg в сашета от хартия/алуминий/полиетилен; по 16, 20 и 30 броя в кутия. Опаковката от 20 броя сашета не се предлага на пазара.

**6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Laboratoires Fournier SAS

42 Rue Rouget De Lisle

92150 Suresnes

Франция

**8 НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

II-12466/14.03.2011

**9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

06.04.2005/ 14.03.2011

**10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Март 2013

