

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБЛЕНИЕТО ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

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

Разрешение № 22560, 14.06.2013

Одобрение № /

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва
2. Преди да приемете Хидрасек
3. Как се прилага Хидрасек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрасек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИДРАСЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Хидрасек съдържа активно вещество, наречено рацекадотрил. То въздейства върху чревната стена и потиска повишеното отделяне на течности и соли, причинено от възпаление. Рацекадотрил упражнява бърз антидиаричен ефект без да променя продължителността на преминаване през храносмилателния тракт.

Прилага се като допълнително симптоматично лечение на остра диария при кърмачета (над 3 месеца) и при деца, когатоrehидратиране през устата и обичайните съпътстващи мерки са недостатъчни за контролиране на клиничното състояние.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ХИДРАСЕК

Вие не трябва да прилагате този лекарствен продукт на детето си ако:

- то има известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества;
- ако страда от непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозна малабсорбция и недостатъчност на захара-изомалтаза, тъй като гранулите съдържат захар.

Ако не сте сигурни дали изброените по-горе неща се отнасят за Вас, моля, попитайте Вашия лекар!

Обърнете специално внимание при употребата на Хидрасек

Прилагането на лекарството не променя обичайния режим на възстановяване на течностите. За децата е важно да пият течности в изобилие.

Моля обърнете се към лекар ако:

- детето Ви е с тежка и продължителна диария и тя е придружена с повръщане и липса на апетит;
- има наличие на кръв и гной в изпражненията на детето Ви, което може да означава бактериална инфекция или друго сериозно заболяване.



Ако детето Ви страда от диабет, моля обърнете внимание, че всяко саше Хидрасек 30 mg гранули съдържа 2.899 g захароза на 3g гранули. Ако количеството на захарозата (източник на глюкоза и фруктоза) в дневната доза на лекарството надхвърля 5g дневно, то това трябва да се вземе предвид за дневната доза захар.

Не прилагайте лекарството 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.

Лекарственият продукт не бива да бъде прилаган при пациенти с продължително или неконтролирано повръщане.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако детето Ви приема някакви лекарства!

Няма установени взаимодействия с други лекарствени средства при хора.

Бременност и кърмене

Моля, съобщете на Вашия лекар ако сте бременна или кърмите или възнамерявате да забременеете!

Лекарството е предназначено за кърмачета и деца до 3 годишна възраст.

Шофиране и работа с машини

Лекарството е предназначено за кърмачета и деца до 3 годишна възраст.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ХИДРАСЕК

Винаги прилагайте Хидрасек точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хидрасек се прилага през устата със съпътстващо прилагане на течности.

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.

Гранулият може да се добави към храната или да се разтвори в чаша вода или в бебешкото шише, докато съдържанието се разтвори добре, за да последва незабавно поглъщане.

Няма данни за приложение при кърмачета под 3 месеца.

Специални групи

Няма данни за употреба при кърмачета или деца с бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Ако сте дали повече от необходимата доза Хидрасек

Ако сте дали повече Хидрасек отколкото трябва, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно до лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да да приложите Хидрасек

Ако сте пропуснали да дадете дозата на Вашето дете, приложете я веднага след като престанете за това. Въпреки това, ако е близо до времето за следващата доза, прескочете я. Не давайте двойна доза, за да наваксвате пропуснатата.



Прилагайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят. Не спирайте приема му просто защото детето Ви се чувства по-добре.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛANI REAKCII

Както всички лекарства, така и този лекарствен продукт може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Следните нежелани лекарствени реакции, описани по-долу са възниквали по-често с рацекадотрил 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, зачервяване (еритема).

Непознати - особен вид зачервяване (еритема мултиформе), оток на езика, оток на лицето, устните, клепачите, оток от съдов произход, уртикария, еритема нодозум, обрив, кожни промени със сърбеж, упорит сърбеж.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИДРАСЕК

Няма особени условия на съхранение.

Срок на годност – 2 (две) години. Хидрасек не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хидрасек

Всяко саше съдържа активното вещество рацекадотрил 30 mg.

Другите съставки са: захароза, силициев диоксид колоиден, полиакрилатна дисперсия 30 на сто, аромат на кайсия

Как изглежда Хидрасек и какво съдържа опаковката

Хидрасек 30 mg гранули за перорална суспензия с бял цвят и характерен аромат на кайсия в сашета от хартия/алуминий/полиетилен; по 16, 20 и 30 броя в кутия. Опаковката от 20 броя сашета не се предлага на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires Fournier SAS

42 Rue Rouget De Lisle

92150 Suresnes

Франция



Производител
Laboratoires Sophartex
21 Rue de Pressoir
28500 Vemoillet
Франция

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България
Абот Продъктс ЕООД
Бул. Ситняково 48, ет.7
Офис сграда „Сердика офиси”
1505 София
Тел. +359 2 44 55 400

Дата на последно актуализиране на листовката
Март 2013

