ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20050192
Разрешение № 73377 / 10-11-2026
BG/MA/MP
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Хидрасек 100 mg твърди капсули
Hidrasec 100 mg capsules, hard

Рацекадотрил
(Racecadotril)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след три дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидрасек
3. Как да приемате Хидрасек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрасек
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва

Хидрасек се използва за лечение на диария.
Хидрасек твърди капсули е показан за симптоматично лечение на остра диария при възрастни, когато не може да бъде лекувана причината за диарията.
Хидрасек може да се прилага като допълващо лечение, когато е възможно причинно-следствено лечение

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Хидрасек

Не приемайте Хидрасек
- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако някога сте получавали тежък кожен обрив или лющене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на рацекадотрил.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство, ако:
- има наличие на кръв или гной в изпражненията Ви или имате повишена температура. Причина за диарията може да е бактериална инфекция, която трябва да бъде лекувана от Вашия лекар;
- Вие страдате от хронична диария или диария, причинена от антибиотици;
- Вие имате бъбречно заболяване или нарушена чернодробна функция;
- Вие страдате от продължително или неконтролирано повръщане;
- вие имате непоносимост към лактоза (вижте «Хидрасек съдържа захароза“).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Рацекадотрил, активното вещество в Хидрасек, може да причини алергична реакция, наречена ангиоедем, която може да причини подуване на лицето, устните, гърлото или езика. Ако получите тези нежелани реакции, незабавно спрете лечението и се свържете с Вашия лекар. Отокът воже да се появи по всяко време на лечението с този продукт.
Съпътстващата употреба на този лекарствен продукт и други лекарства може да повиши риска от ангиоедем (вижте „Други лекарства и Хидрасек").

Съобщава се за поява на кожни реакции при употребата на този продукт. В повечето случаи те са леки и умерени. При поява на тежки кожни реакции лечението трябва да се спре незабавно. Лечението с рацекадотрил не трябва да се започва отново.

Във връзка с лечение с рацекадотрил са съобщавани сериозни кожни реакции, включително лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, DRESS). Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Други лекарства и Хидрасек
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.
По-специално, уведомете Вашия лекар, ако детето Ви използва някое от следните лекарства, тъй като те могат да повишат риска от определени нежелани реакции (вж. «Предупреждения и предразни мерки»):
- ACE инхибитор (напр. каптоприл, еналаприл, лизиноприл, периндоприл или рамиприл), използван за понижаване на кръвното налягане или за лечение на сърдена недостатъчност
- ангиотензин II антагонисти (напр. кандесартан или ирбесартан), използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност
- сакубитрил, използван за лечение на сърдечна недостатъчност
- някои имуносупресори (напр. сиролимус или еверолимус)
- естрамустин, използван при лечение на рак
- алтеплаза, изпозван при лечение на кръвни съсиреци

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност
Няма достатъчно данни от прилагане на рацекадотрил при бременни жени. Хидрасек не трябва да се прилага при бременност.

Кърмене
Поради липса на информация, свързана със секрецията на Хидрасек в майчиното мляко, той не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини
Хидрасек не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Хидрасек съдържа лактоза
Хидрасек съдържа лактоза (вид захар). Ако Вашия лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да вземете Хидрасек.
Това лекарство не съдържа глутен.

3. Как да приемате Хидрасек

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Хидрасек се предлага под формата на капсули.
Първоначалната доза е една капсула, независимо по кое време на денонощието. След това препоръчителната доза е по една капсула три пъти на ден, за предпочитане преди основно хранене. Вашият лекар ще Ви каже колко време ще продължи лечението с Хидрасек. Лечението с Хидрасек трябва да продължи докато не са налице две нормални изхождания. Не трябва да продължава повече от 7 дни.
За да се компенсира загубата на течност поради диарията, този лекарствен продукт трябва да се използва заедно с адекватно заместване на течности и соли (електролити). Най-доброто заместване на течности и соли се постига с така наречения разтвор за перорална рехидратация (моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни).

Употреба при деца
Съществуват отделни лекарствени форми, предназначени за кърмачета (над 3 месеца) и деца.

Пациенти в напреднала възраст
За пациенти в напреднала възраст не е необходимо регулиране на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хидрасек
Ако сте приели повече от необходимата доза Хидрасек, свържете се незабавно с Вашия лекар или отидете незабавно до лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Хидрасек
Ако сте пропуснали да приемете дозата си, приложете я веднага след като се сетите за това. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Трябва да спрете приема на Хидрасек и незабавно да посетите Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем, като:
• подуване на лицето, езика или фаринкса
• затруднено преглъщане
• уртикария и затруднено дишане

Възможни нежелани лекарствени реакции при прием на Хидрасек:

Нарушения на нервната система
- *Чести (може да засегнат между 1 и 10 пациента, на всеки 100 лекувани) нежелани реакции:* главоболие.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан
- *Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции:* обрив, зачервяване (еритема).
- *С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка колко често се проявяват в хода на лечение):* особен вид зачервяване и обриви (еритема мултиформе), оток на езика, оток на лицето, устните, клепачите, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), уртикария, еритема нодозум, папуларен обрив (обрив като пъпки), сърбеж, пруриго (кожни промени с упорит сърбеж), токсичен кожен обрив.

Спрете употребата на рацекадотрил и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от следните симптоми:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Широко разпространен по тялото обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли („DRESS“ синдром)
- Затруднено дишане, отток, световъртеж, ускорен пулс, изпотяване и чувство, че ще загубите съзнание, които са симптоми на внезапна, тежка алергична реакция

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Хидрасек

Не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Хидрасек
Всяка капсула съдържа активното вещество рацекадотрил 100 mg.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоидален безводен, жълт железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Хидрасек и какво съдържа опаковката
Хидрасек 100 mg твърди капсули са с цвят на слонова кост, по 10 капсули в блистер от PVC-PVDC/Алуминиево фолио, 1 или 2 блистера в кутия.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Притежател на разрешението за употреба:
BIOPROJET PHARMA
115, rue d'Aboukir 75002 Paris
Франция

Производител
Laboratoires Sophartex
21 Rue de Pressoir
28500 Vernouillet
Франция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2026

