ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20050196
Разрешение № BG/MA/MP -73372 / 10-11-2026
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

Рацекадотрил
(Racecadotril)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като на Вашето дете.
- Ако Вашето детето получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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 е лекарство за лечение на диария.
Хидрасек се използва за лечение на симптоми на остра диария при деца на възраст над три месеца. Трябва да се използва заедно с повишен прием на течности и обичайните диетични мерки, когато тези мерки сами по себе си не са достатъчно ефективни за контролиране на диарията и 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 и не използвайте Хидрасек при детето си:
- ако детето Ви е алергично към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, говорети с него преди да дадете Хидрасек на Вашето дете.
- 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 Ващия лекар преди Вашето дете да приеме Хидрасек, ако:
- Вашето дете е на възраст под 3 месеца;
- има наличие на кръв или гной в изпражненията и повишена температура на детето Ви, което може да означава инвазивна бактериална инфекция или друго сериозно заболяване;
- детето Ви страда от хронична диария или диария, причинена от антибиотици;
- детето Ви ими бъбречно заболяване или нарушена чернодробна функция;
- детето Ви страда от продължително или неконтролирано повръщане;

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- детето Ви има диабет (вижте «Хидрасек съдържа около 1 g захароза в едно саше“).

Рацекадотрил, активното вещество в Хидрасек, може да причини алергична реакция, наречена ангиоедем, която може да причини подуване на лицето, устните, гърлото или езика. Ако Вашето дете получи 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, ако детето Ви приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме 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 сърдечна 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 преди употребата на това лекарство.

Употребата на Хидрасек не се препоръчва при бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини
Лекарството е предназначено за кърмачета (над 3 месеца) и деца.

Hidrasec съдържа около 3 g захароза на саше.
Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, говорете с него преди да дадете Хидрасек на Вашето дете.
При деца с диабет количеството захароза, прието с Хидрасек, трябва да се вземе предвид в общия дневен прием на захар на детето.

3. Как да приемате Хидрасек

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

Хидрасек е под формата на гранули.



Гранулите трябва да се добавят към храната или да се смесват с чаша вода или в бебешка бутилка. Разбъркайте добре и веднага дайте на Вашето дете.
Препоръчителната доза се определя от телесното тегло, основана на 1,5 mg/kg за една доза (съответстващи на 1 или 2 сашета), три пъти дневно на равни интервали.

При деца от 13 kg до 27 kg: 1 саше от 30 mg 3 пъти дневно.
При деца повече от 27 kg: 2 сашета от 30 mg 3 пъти дневно.

Вашият лекар ще Ви каже колко време ще продължи лечението с Хидрасек. Лечението трябва да продължи докато не са налице две нормални изхождания. Продължителността на лечението не трябва да бъде над 7 дни.

За да се компенсира загубата на течност поради диарията на Вашето дете, 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).

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

Ако сте пропуснали да използвате Хидрасек
Ако сте пропуснали да дадете дозата на Вашето дете, приложете я веднага след като се сетите за това. Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Прилагайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят.
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, така и това лекарство може да предизвика 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

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.

<u>Инфекции и инфестации</u>
Нечести (може да засегнат между 1 и 10 пациента на всеки 1 000 лекувани) нежелани реакции: възпаление на сливиците (тонзилит).

<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>
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).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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

- 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.: +35 928903417
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

Няма специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Срок на годност – 2 (две) години. 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
Всяко саше съдържа активното вещество рацекадотрил 30 mg.
Другите съставки са: захароза, силициев диоксид колоиден безводен, полиакрилатна дисперсия 30%, 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.
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