

Příloha č. 1b) k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls258977/2011
a příloha k sp.zn. sukls148886/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hidrasec pro děti 30 mg zrněný prášek, zrněný prášek pro perorální suspenzi Racecadotrilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vaše dítě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat
3. Jak se přípravek Hidrasec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK HIDRASEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Hidrasec je léčivý přípravek určený k léčbě průjmů.

Hidrasec se užívá k léčbě příznaků akutního průjmu u dětí starších tří měsíců. Měl by být užíván spolu s hojným příjmem tekutin a obvyklými dietními opatřeními, pokud tato opatření sama nejsou dostatečně účinná ke kontrole průjmu v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racecadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčiny je možná.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HIDRASEC UŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Hidrasec

- jestliže je Vaše dítě alergické (*přecitlivělé*) na racecadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku Hidrasec
- jestliže Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, poraďte se před podáním přípravku Hidrasec svému dítěti s lékařem.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Hidrasec svému dítěti se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Měl(a) byste informovat svého lékaře v těchto případech:

- jestliže je Vaše dítě mladší tří měsíců,

- jestliže má Vaše dítě krev nebo hnis ve stolici a jestliže má horečku. Příčinou jeho průjmu může být bakteriální infekce, která by měla být Vaším lékařem léčena.
- trpí-li Vaše dítě chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
- trpí-li Vaše dítě onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
- trpí-li Vaše dítě déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,
- jestliže Vaše dítě trpí diabetem (viz část Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec).

Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo užívalo v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení a fertilita

Užití přípravku Hidrasec v těhotenství nebo při kojení se nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hidrasec má malý nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec

Hidrasec obsahuje asi 3 g sacharosy v jednom sáčku.

Jestliže Vám lékař řekl, že Vaše dítě trpí nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před podáním přípravku Hidrasec svému dítěti se svým lékařem.

U dětí s diabetem je třeba započítat množství sacharosy, které dítě s přípravkem Hidrasec přijme, do celkového denního příjmu cukru.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK HIDRASEC UŽÍVÁ

Dávkování a způsob použití

Hidrasec se dodává na trh ve formě zrněného prášku.

Zrněný prášek má být přidán k potravě nebo smísen s vodou ve sklenici nebo v dětské láhvi. Zamíchejte dobře a ihned svému dítěti podejte.

Doporučená denní dávka závisí na hmotnosti Vašeho dítěte: 1,5 mg/kg na jednu dávku (odpovídá 1 až 2 sáčkům), třikrát denně v pravidelných intervalech.

U dětí vážících od 13 do 27 kg: jeden sáček na jednu dávku.

U dětí s přibližnou hmotností více než 27 kg: dva sáčky na jednu dávku.

Vždy podávejte přípravek Hidrasec svému dítěti přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho bude léčba přípravkem Hidrasec trvat. Měla by pokračovat až do doby, kdy má Vaše dítě dvě normální stolice. Léčba by neměla přesáhnout 7 dní.

Tento léčivý přípravek by měl být používán spolu s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů), aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjmem Vašeho dítěte. Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne takzvaným perorálním rehydratačním roztokem (pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka).

Jestliže jste podal(a) svému dítěti více přípravku Hidrasec, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Hidrasec

Nezdvojujte svému dítěti následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě pokračujte v léčbě.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující méně časté nežádoucí účinky byly hlášeny (*postihují 1 až 10 z 1000 pacientů*): tonsilitis (zánět mandlí), vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Ostatní nežádoucí účinky (*jejichž frekvenci nelze z dostupných dat odhadnout*) jsou: erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), zánět jazyka, zánět obličeje, zánět rtů, zánět očních víček, angioedém (zánět pod kůží v různých částech těla), kopřivka, erythema nodosum (zánět v podobě uzlin pod kůží), papulózní vyrážka (erupce na kůži s malými lézemi, tvrdými a uzlinovitými), prurigo (svědivé kožní léze), pruritus (celkové svědění).

Pokud se u Vašeho dítěte objeví příznaky angioedému, měl(a) byste přestat přípravek Hidrasec svému dítěti podávat a měl(a) byste ihned navštívit lékaře. Tyto příznaky jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtížné polykání
- kopřivka a obtíže s dýcháním.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK HIDRASEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Hidrasec po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Hidrasec obsahuje

- Léčivou látkou je racecadotrilum. Jeden sáček obsahuje 30 mg racecadotrilum.
- Dalšími složkami jsou sacharosa, koloidní bezvodý oxid křemičitý, polyakrylátová disperze 30% a meruňkové aroma.

Jak přípravek Hidrasec vypadá a co obsahuje toto balení

Hidrased se dodává ve formě zrněného prášku pro perorální suspenzi obsaženého v sáčcích. Jedno balení obsahuje 10, 16, 20, 30, 50 nebo 100 sáčků (100 sáčků je určeno pro použití v nemocnici). Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bioprojet Europe Ltd
29 Earlsfort Terrace
Dublin 2
Irsko

Výrobce

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Španělsko

nebo

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Francie

nebo

ABBOTT S.R.L
Via Pontina Km 52
I-04010 – Campoverde di Aprilia, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrased
BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrased pro děti
DÁNSKO:	Hidrased
ESTONSKO:	Hidrased
FINSKO:	Hidrased
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrased
MAĎARSKO:	Hidrased junior
IRSKO:	Hidrased children
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrased
LITVA:	Hidrased
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrased Junior
NORSKO:	Hidrased
POLSKO:	Hidrased
PORTUGALSKO:	Tiorfan
SLOVENSKÁ REPUBLIKA:	Hidrased pre deti
SLOVINSKO:	Hidrased za otroke
ŠVÉDSKO:	Hidrased
VELKÁ BRITÁNIE:	Hidrased children

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13.8.2012

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese www.sukl.cz.