

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

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **Hidrasec pro kojence 10 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 a v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racecadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčinou 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.

Porad'te 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 1 g sacharosy v jednom sáčku.

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

Děti s diabetem: pokud lékař předepsal Vašemu dítěti více než 5 sáčků přípravku Hidrasec za den (což odpovídá více než 5 g sacharosy), je třeba s tímto množstvím při celkovém denním příjmu cukru dítěte počítat.

## **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 do 9 kg: jeden sáček na jednu dávku.

U dětí vážících od 9 do 13 kg: dva sáčky na jednu dávku.

Vždy podávejte přípravek Hidrasec svému dítěti přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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)**

Jestliže Vaše dítě požílo více přípravku Hidrasec, než mělo, 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 přípravek Hidrasec 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 a 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 10 mg racecadotrilum.
- Dalšími složkami jsou:  
Sacharosa,

Koloidní bezvodý oxid křemičitý,  
Polyakrylátová disperze 30%,  
Meruňkové aroma.

### **Jak přípravek Hidrasec vypadá a co obsahuje toto balení**

Hidrasec 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 následujícími názvy:**

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrasec
BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec pro kojence
DÁNSKO:	Hidrasec
ESTONSKO:	Hidrasec
FINSKO:	Hidrasec
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrasec
MAĎARSKO:	Hidrasec baby
IRSKO:	Hidrasec infants
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrasec Baby
NORSKO:	Hidrasec
POLSKO:	Hidrasec

PORTUGALSKO: Tiorfan  
SLOVENSKÁ REPUBLIKA: Hidrasec pre dojčata  
SLOVINSKO: Hidrasec za dojencke  
ŠVÉDSKO: Hidrasec  
VELKÁ BRITÁNIE: Hidrasec infants

**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](http://www.sukl.cz).