

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Hidrasec 10 mg, 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

*Racecadotrilum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hidrasec 10 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hidrasec 10 mg
3. Jak stosować lek Hidrasec 10 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hidrasec 10 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Hidrasec 10 mg i w jakim celu się go stosuje

Hidrasec 10 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu biegunki.

Hidrasec 10 mg jest lekiem stosowanym w leczeniu objawów ostrej biegunki u dzieci powyżej 3. miesiąca życia. Lek powinien być przyjmowany równocześnie z dużą ilością płynów i dietą wspomagającą, gdy nie są one same wystarczające do kontroli biegunek i gdy biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hidrasec 10 mg

##### Kiedy nie stosować leku Hidrasec 10 mg

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Hidrasec 10 mg (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Hidrasec 10 mg
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hidrasec 10 mg należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- dziecko ma mniej niż 3 miesiące
- występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być infekcja bakteryjna, która powinna być leczona przez lekarza
- u dziecka występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków

- u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- u dziecka występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- dziecko ma cukrzycę (patrz „Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę”).

Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania leku. W większości przypadków były to łagodne reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

### **Lek Hidrasec 10 mg a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o lekach przyjmowanych przez dziecko:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Hidrasec 10 mg w czasie ciąży oraz w czasie karmienia piersią. Przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Hidrasec 10 mg ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Hidrasec 10 mg zawiera sacharozę**

Hidrasec 10 mg zawiera około 1 g sacharozy w jednej saszetce.

Jeśli lekarz poinformował o występującej u dziecka nietolerancji niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Hidrasec 10 mg.

Jeśli u niemowląt chorych na cukrzycę lekarz przepisał więcej niż 5 saszetek leku Hidrasec 10 mg na dobę (co odpowiada więcej niż 5 g sacharozy) należy uwzględnić to w dobowej ilości cukru przyjętego przez dziecko.

## **3. Jak stosować lek Hidrasec 10 mg**

Hidrasec 10 mg należy zawsze podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Hidrasec 10 mg występuje w postaci granulatu przeznaczonego do połykania.

Granulat należy dodać do jedzenia lub zmieszać z wodą w szklance lub butelce do karmienia, dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku.

Dawka zalecana uzależniona jest od masy ciała dziecka: 1,5 mg/kg na dawkę (co odpowiada 1-2 saszetkom), 3 razy dziennie w regularnych odstępach czasu.

U dzieci o masie ciała do 9 kg: jedna saszetka na dawkę.

U dzieci o masie ciała 9-13 kg: dwie saszetki na dawkę.

Lekarz zdecyduje o długości leczenia lekiem Hidrasec 10 mg. Leczenie powinno być kontynuowane do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów). **Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 10 mg**

W przypadku zażycia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Hidrasec 10 mg należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku Hidrasec 10 mg**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać podawanie dziecku leku Hidrasec 10 mg i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Należy przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej.

#### Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):  
zapalenie migdałków, wysypka i rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbączka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Hidrasec 10 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Hidrasec 10 mg**

- Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda saszetka zawiera 10 mg racekadotrylu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, poliakrylanu dyspersja 30%, aromat morelowy.

### **Jak wygląda lek Hidrasec 10 mg i co zawiera opakowanie**

Hidrasec 10 mg występuje w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej pakowanego w saszetki.

Każde opakowanie zawiera: 10, 16, 20, 30, 50 lub 100 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

Dublin 5

Irlandia

### **Wytwórca**

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona

Hiszpania

Sophartex

21 rue du Pressoir

28500 Vernouillet

Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Hiszpania: Tiorfan

Austria: Hidrasec

Belgia: TIORFIX

Czechy: Hidrasec

Dania: Hidrasec

Estonia: Hidrasec

Finlandia: Hidrasec

Niemcy: Tiorfan

Grecja: Hidrasec

Węgry: Hidrasec  
Irlandia: Hidrasec  
Włochy: Tiorfix  
Łotwa: Hidrasec  
Litwa: Hidrasec  
Luksemburg: TIORFIX  
Holandia: HIDRASEC  
Norwegia: Hidrasec  
Polska: Hidrasec 10 mg  
Portugalia: Tiorfan  
Słowacja: Hidrasec  
Słowenia: Hidrasec  
Szwecja: Hidrasec  
Wielka Brytania: Hidrasec

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2024**