

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Racedryl, 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 jakiegokolwiek 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce (patrz punkt 4).

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Racedryl i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Racedryl
3. Jak przyjmować lek Racedryl
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Racedryl
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Racedryl i w jakim celu się go stosuje

Racedryl jest lekiem stosowanym w uzupełniającym leczeniu objawowym ostrej biegunki u niemowląt (powyżej 3. miesiąca życia) i u dzieci, z jednoczesnym stosowaniem nawodnienia doustnego i zwykłego postępowania podtrzymującego, jeśli samo takie leczenie nie pozwala na opanowanie objawów klinicznych, a leczenie przyczynowe nie jest możliwe. Gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego lek Racedryl może być stosowany jako leczenie uzupełniające.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Racedryl

Kiedy nie przyjmować leku Racedryl

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej;
- jeśli u dziecka występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków;
- u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby niezależnie od ciężkości schorzenia;
- jeśli u dziecka występują przedłużające się, niekontrolowane wymioty;
- u niemowląt poniżej 3. miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Racedryl należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- u dziecka występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być zakażenie bakteriami lub obecność innych ciężkich chorób;
- u dziecka występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty;
- dziecko ma cukrzycę (patrz „Racedryl zawiera sacharozę”);
- dziecko ma stwierdzony obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie, niezwiązany z terapią racekadotrylem, gdyż może ono być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia obrzęku.

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.

Przyjmowanie leku nie zmienia standardowego sposobu nawadniania.

Bardzo ważne jest nawodnienie niemowląt i dzieci podczas leczenia ostrej biegunki.

Konieczność nawadniania i droga podania powinny być dostosowane przez lekarza do wieku, zaawansowania choroby i masy ciała pacjenta oraz ciężkości objawów, szczególnie w przypadku ostrej lub przedłużającej się biegunki z wymiotami lub brakiem apetytu.

Racedryl 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 takich jak:

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

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Racedryl w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Racedryl nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Racedryl zawiera sacharozę

Jeśli u dziecka stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Racedryl.

Racedryl, 10 mg zawiera 0,98 g sacharozy w każdej saszetce.

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

3. Jak przyjmować lek Racedryl

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Racedryl ma postać granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, który po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę.

Lek można dodać do jedzenia, wsypać do szklanki z wodą lub do butelki z pokarmem, następnie dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku.

Lek jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała poniżej 13 kg.

Niemowlęta o masie ciała poniżej 9 kg: 1 saszetka 3 razy na dobę, w równych odstępach.

Niemowlęta o masie ciała od 9 do 13 kg: 2 saszetki 3 razy na dobę, w równych odstępach.

Lekarz zdecyduje o czasie leczenia lekiem Racedryl.

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 roztworów 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 Racedryl

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

Pominięcie zastosowania leku Racedryl

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

- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu;
- 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:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie migdałków;
- wysypka;
- rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznana (częstość 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 (guzowate zmiany zapalne tkanki podskórnej);
- wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami);
- świerzbieżka (swędzące zmiany skórne);
- świąd (uogólnione swędzenie);
- toksyczny wykwit skórny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Racedryl

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Racedryl

- Substancją czynną leku jest racekadotryl.

Każda saszetka Racedryl, 10 mg zawiera 10 mg racekadotrylu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30.

Jak wygląda lek Racedryl i co zawiera opakowanie

Racedryl występuje w postaci białego lub prawie białego granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, który po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę. Lek pakowany jest w saszetki Papier/Poliester/Aluminium/Poliester w tekturowe pudełko.

Każde opakowanie zawiera: 16 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. +48 (42) 22-53-100

Importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: