

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Hidrasec pro kojence 10 mg granule pro perorální suspenzi racecadotrilum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začne Vaše dítě 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 známky onemocnění jako Vaše dítě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě 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 průjmu.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začne Vaše dítě přípravek Hidrasec užívat**

##### **Nepoužívejte přípravek Hidrasec**

- jestliže je Vaše dítě alergické na racekadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku Hidrasec (uvedenou v bodě 6),
- jestliže Vám Váš lékař řekl, že Vaše dítě nesnáší některé cukry, porad'te se před podáním přípravku Hidrasec svému dítěti s lékařem.

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Hidrasec svému dítěti se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- je Vaše dítě mladší tří měsíců,
- 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.
- Vaše dítě trpí chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
- Vaše dítě trpí onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
- Vaše dítě trpí déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,

- Vaše dítě trpí diabetem (viz část Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec).  
Při užívání tohoto přípravku byl hlášen výskyt kožních reakcí. Ve většině případů jsou tyto reakce mírné nebo středně závažné. Při výskytu závažných kožních reakcí musí být léčba okamžitě ukončena.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec**

Informujte, prosím, svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat.

Informujte svého lékaře zejména v případě, že Vaše dítě užívá některý z následujících léků:

- inhibitor angiotenzin-konvertujícího enzymu (tzv. ACE inhibitor) (např. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), které se užívají ke snížení krevního tlaku nebo k usnadnění srdeční činnosti.

#### **Těhotenství a kojení**

Užití přípravku Hidrasec v těhotenství nebo při kojení se nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

#### **Přípravek Hidrasec obsahuje sacharosu**

Hidrasec obsahuje asi 1 g sacharosu 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.

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

### **3. Jak se přípravek Hidrasec užívá**

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

Hidrasec se dodává na trh ve formě granulí.

Granule mají být přidány k potravě nebo smíseny 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 kojenců vážících do 9 kg: jeden sáček na jednu dávku.

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

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 požilo více přípravku Hidrasec, než mělo, vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

## **Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Hidrasec**

Nezdvojnásobujte 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.

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

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

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky

Méně časté (*mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů*):

tonsilitis (zánět mandlí), vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Není známo (*četnost z dostupných údajů nelze určit*):

erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), zánět jazyka, zánět obličeje, zánět rtů, zánět očních víček, 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).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to lékaři svého dítěte nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Hidrasec obsahuje**

- Léčivou látkou je racecadotrilum. Jeden sáček obsahuje racecadotrilum 10 mg.
- 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 granulí pro perorální suspenzi obsažených 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  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
Irsko

#### **Výrobce**

FERRER Internacional, S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona, Španělsko

nebo

SOPHARTEX  
21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet, Francie

nebo

DELPHARM Reims  
10 rue du Colonel Charbonneaux  
51100 Reims, Francie

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

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrasec
BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec pro kojence 10 mg
DÁNSKO:	Hidrasec
ESTONSKO:	Hidrasec
FINSKO:	Hidrasec
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrasec
MAĎARSKO:	Hidrasec
IRSKO:	Hidrasec
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrasec

NORSKO:	Hidrasec
POLSKO:	Hidrasec-TIORFAN (100 mg)
PORTUGALSKO:	Tiorfan
SLOVENSKÁ REPUBLIKA:	Hidrasec
SLOVINSKO:	Hidrasec
ŠVÉDSKO:	Hidrasec
VELKÁ BRITÁNIE:	Hidrasec

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 4. 2017**

#### **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).