

## Navodilo za uporabo

### Hidrasec za otroke 30 mg zrnca za peroralno suspenzijo racekadotril

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne otrokovim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Hidrasec in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrasec
3. Kako jemati zdravilo Hidrasec
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Hidrasec
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Hidrasec in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Hidrasec je zdravilo za zdravljenje driske.

Zdravilo Hidrasec se uporablja za zdravljenje simptomov akutne driske pri otrocih, starejših od treh mesecev. Uporabljati ga je treba hkrati z obilnim pitjem tekočine in običajnimi prehranskimi ukrepi, če ti ukrepi sami niso dovolj učinkoviti za obvladanje driske, in kadar ne moremo zdraviti vzroka driske. Tudi kadar je mogoče zdravljenje vzroka driske, se lahko uporablja racekadotril kot dodatno zdravljenje.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Hidrasec**

##### **Ne jemljite zdravila Hidrasec**

- če je vaš otrok alergičen na racekadotril ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če vam je zdravnik povedal, da ima vaš otrok intoleranco za nekatere sladkorje, se z zdravnikom posvetujte, preden otroku daste zdravilo Hidrasec.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Preden daste zdravilo Hidrasec vašemu otroku, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- je vaš otrok mlajši od treh mesecev,
- je v otrokovem blatu kri ali gnoj, ali če ima zvišano telesno temperaturo. Vzrok otrokove driske je lahko bakterijska okužba, ki jo mora zdraviti zdravnik,
- ima otrok kronično drisko ali drisko zaradi antibiotikov,
- ima otrok bolezen ledvic ali okvarjeno delovanje jeter,
- otrok trpi zaradi dolgotrajnega ali neobvladanega bruhanja,
- ima otrok sladkorno bolezen (glejte "Zdravilo Hidrasec vsebuje saharozo.").

Pri uporabi tega zdravila so poročali o pojavu kožnih reakcij. Te so večinoma blage in zmerne. Če se pojavijo hude kožne reakcije, morate zdravljenje takoj prekiniti.

### **Druga zdravila in zdravilo Hidrasec**

Obvestite zdravnika, če otrok dobiva, je pred kratkim dobival ali pa bo morda začel dobivati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če vaš otrok uporablja katerega koli izmed naslednjih zdravil:

- zaviralec angiotenzinske konvertaze (t.i. ACE zaviralec, npr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril), ki se uporablja za znižanje zvišanega krvnega tlaka ali za lajšanje delovanja srca.

### **Nosečnost in dojenje**

Uporaba zdravila Hidrasec ni priporočljiva, če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, ali če dojite.

Preden vzamete to zdravilo, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Hidrasec nima vpliva ali ima le majhen vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Zdravilo Hidrasec vsebuje saharozo.**

Zdravilo Hidrasec vsebuje približno 3 g saharoze na vrečico.

Če vam je zdravnik povedal, da vaš otrok ne prenaša nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Pri otrocih s sladkorno boleznijo je treba vsebnost **saharoze**, ki jo otrok prejme z zdravilom Hidrasec, upoštevati pri otrokovem celotnem dnevnem vnosu sladkorja.

## **3. Kako jemati zdravilo Hidrasec**

Pri dajanju tega zdravila otroku natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Hidrasec je na voljo v obliki zrn.

Zrnca dodajte hrani ali jih zmešajte z vodo v kozarcu ali v otrokovi steklenički. Dobro premešajte in otroku dajte takoj.

Priporočeni dnevni odmerek je odvisen od otrokove telesne mase: 1,5 mg/kg na odmerek (to ustreza 1 do 2 vrečicama) trikrat na dan v rednih presledkih.

Pri otrocih, ki tehtajo od 13 do 27 kg: ena vrečica na odmerek.

Pri otrocih, ki tehtajo več kot približno 27 kg: dve vrečici na odmerek.

Zdravnik vam bo povedal, koliko časa bo trajalo zdravljenje z zdravilom Hidrasec. Nadaljevati ga je treba, dokler otrok nima dvakrat normalnega blata, ne sme pa trajati več kot 7 dni.

Za nadomestitev tekočine, ki jo otrok izgublja zaradi driske, je treba zdravilo uporabljati hkrati z ustreznim nadomeščanjem tekočine in soli (elektrolitov). Izgubo tekočine in soli je najbolje nadomeščati s t. i. peroralno rehidracijsko tekočino (če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

### **Če ste dali večji odmerek zdravila Hidrasec, kot bi smeli**

Če je otrok dobil več zdravila Hidrasec, kot bi smel, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili dati zdravilo Hidrasec**

Otroku ne dajte dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek. Preprosto nadaljujte zdravljenje.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Otroku takoj prenehajte dajati zdravilo Hidrasec in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo simptomi angioedema, kot so:

- oteklost obraza, jezika ali grla,
- težave s požiranjem,
- koprivnica in oteženo dihanje.

Opisani so bili tudi naslednji neželeni učinki:

Občasni (*pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov*):  
tonzilitis (vnetje mandljev), izpuščaj in eritem (pordelost kože).

Neznana pogostnost (*pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti*):  
multiformni eritem (rožnate spremembe na udih in v ustih), vnetje jezika, vnetje obraza, vnetje ustnic, vnetje vek, koprivnica, nodozni eritem (vnetje v obliki vozličkov pod kožo), papulozen izpuščaj (izpuščaj na koži z majhnimi spremembami, ki so trde in vozličaste), prurigo (srbeče kožne spremembe) in pruritus (splošno srbenje).

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### 5. Shranjevanje zdravila Hidrasec

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Hidrasec**

Zdravilna učinkovina je racekadotril. Ena vrečica vsebuje 30 mg racekadotrila.

Druge sestavine zdravila so:

saharoza,  
brezvodni koloidni silicijev dioksid,  
poliakrilat, 30 odstotna disperzija,  
okus marelice.

### **Izgled zdravila Hidrasec in vsebina pakiranja**

Zdravilo Hidrasec je na voljo v obliki zrnč za peroralno suspenzijo v vrečicah.

Eno pakiranje vsebuje 10, 16, 20, 30, 50 ali 100 vrečic (100 vrečic za bolnišnično uporabo).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Hidrasec**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet**

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
DUBLIN 5  
IRSKA

#### **Izdelovalci**

Ferrer Internacional, S.A.  
Joan Buscalla 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona  
ŠPANIJA  
ali  
SOPHARTEX,  
21 rue de Pressoir,  
28500 Vernouillet  
Francija

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:**

Viatrix d.o.o.  
Dolenjska cesta 242c  
1000 Ljubljana

**To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

ŠPANIJA:	Tiorfan
AVSTRIJA:	Hidrasec
BELGIJA:	Tiorfix
ČEŠKA:	Hidrasec
DANSKA:	Hidrasec
ESTONIJA:	Hidrasec

FINSKA:	Hidrasec
NEMČIJA:	Tiorfan
GRČIJA:	Hidrasec
MADŽARSKA:	Hidrasec
IRSKA:	Hidrasec
ITALIJA:	Tiorfix
LATVIJA:	Hidrasec
LITVA:	Hidrasec
LUKSEMBURG:	Tiorfix
NIZOZEMSKA:	Hidrasec
NORVEŠKA:	Hidrasec
POLJSKA:	Hidrasec- Tiorfan (100 mg)
PORTUGALSKA:	Tiorfan
SLOVAŠKA:	Hidrasec
SLOVENIJA:	Hidrasec
ŠVEDSKA:	Hidrasec
VELIKA BRITANIJA:	Hidrasec

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 11. 2022.**