

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Hidrased je zdravilo za zdravljenje driske.

Zdravilo Hidrased 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 Hidrased**

##### **Ne jemljite zdravila Hidrased**

- 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 Hidrased.
- če ste kadarkoli po jemanju racekadotrila dobili hude kožne izpuščaje ali luščenje kože ter mehurje in/ali razjede v ustih.

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

Preden daste zdravilo Hidrased 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 Hidrased vsebuje saharozo.").

Racekadotril, učinkovina zdravila Hidrasec, lahko povzroči alergijsko reakcijo, ki se imenuje angioedem. Ta lahko povzroča oteklino obraza, ustnic, grla ali jezika. Če pri vašem otroku opazite takšne neželene učinke, takoj prekinite zdravljenje in se posvetujte z zdravnikom. Otekanje se lahko pojavi kadarkoli med zdravljenjem s tem zdravilom. Sočasna uporaba tega zdravila in določenih drugih zdravil lahko poveča tveganje za angioedem (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Hidrasec").

Pri uporabi tega zdravila so poročali o pojavu kožnih reakcij. Te so večinoma blage in ne potrebujejo zdravljenja. V nekaterih primerih se lahko pojavijo hude kožne reakcije. V teh primerih morate zdravljenje takoj prekiniti. Racekadotrila se tem otrokom ne sme ponovno uvesti.

V povezavi z zdravljenjem z racekadotrilom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno z reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Če opazite katerega koli od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanih v poglavju 4, prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč.

### **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, ker lahko povečajo tveganje za nekatere neželene učinke (glejte poglavje "Opozorila in previdnostni ukrepi"):

- zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril ali ramipril), ki se uporablja za znižanje krvnega tlaka ali za zdravljenje srčnega popuščanja,
- antagonisti angiotenzina II (npr. kandesartan ali irbesartan), ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčnega popuščanja,
- sakubitril, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja,
- nekatera imunosupresivna zdravila (npr. sirolimus ali everolimus),
- nekatera zdravila proti sladkorni bolezni (sitagliptin ali vildagliptin),
- estramustin, ki se uporablja za zdravljenje raka,
- alteplaza, ki se uporablja za zdravljenjene krvnih strdkov.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Uporaba zdravila Hidrasec ni priporočljiva, če ste noseči, ali če dojite.

### **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 dnevnom 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 vašemu otroku pojavijo simptomi angioedema, kot so:

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

Prenehajte uporabljati racekadotril in takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS)
- oteženo dihanje, otekanje, občutek omotice, hitro bitje srca, znojenje in občutek izgube zavesti, ki so simptomi nenadne, hude alergijske reakcije.

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**

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 proizvajalec**

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

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road

Killester

DUBLIN 5

IRSKA

#### **Proizvajalci**

Ferrer Internacional, S.A.

Joan Buscalla 1-9  
08173 Sant Cugat del Valles  
Barcelona  
ŠPANIJA  
ali  
SOPHARTEX,  
21 rue du 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

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z 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
POLJSKA:	Hidrasec- Tiorfan (100 mg)
PORTUGALSKA:	Tiorfan
SLOVAŠKA:	Hidrasec
SLOVENIJA:	Hidrasec
ŠVEDSKA:	Hidrasec
VELIKA BRITANIJA:	Hidrasec

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14.11.2024.**