

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### HIDRASEC “Για βρέφη” 10 mg, κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Racecadotril

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώνετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Hidrasec
3. Πώς να πάρετε το Hidrasec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Hidrasec
6. Λοιπές πληροφορίες

#### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HIDRASEC ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το Hidrasec είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας.

Το Hidrasec χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της οξείας διάρροιας σε παιδιά μεγαλύτερα των τριών μηνών. Πρέπει να χορηγείται μαζί με άφθονη ποσότητα υγρών και τα συνήθη διατροφικά μέτρα, όταν αυτά τα μέτρα δεν επαρκούν από μόνα τους να ελέγξουν τη διάρροια.

#### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HIDRASEC**

**Μην πάρετε το Hidrasec**

- Εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό (έχει υπερευαισθησία) στη racecadotril ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Hidrasec.
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν δώσετε το Hidrasec στο παιδί σας.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Hidrasec**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν:

- το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των τριών μηνών,
- υπάρχει αίμα ή πύον στις κενώσεις του παιδιού σας και εάν έχει πυρετό. Η αιτία της διάρροιας του μπορεί να είναι βακτηριακή λοίμωξη που πρέπει να θεραπευτεί από το γιατρό σας,
- το παιδί σας πάσχει από χρόνια διάρροια ή διάρροια που σχετίζεται με τη λήψη αντιβιοτικών,
- το παιδί σας έχει παρατεταμένο ή μη ελεγχόμενο έμετο,
- το παιδί σας πάσχει από νεφρική νόσο ή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας,
- το παιδί σας πάσχει από διαβήτη (βλ. “Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Hidrasec”)

## Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

## Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Hidrasec δεν συνιστάται σε περίπτωση κύησης και θηλασμού.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Hidrasec έχει μικρή ή καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

## Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Hidrasec

Το Hidrasec περιέχει περίπου 1 g σακχαρόζη (ζάχαρη) ανά φακελλίσκο.

Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν δώσετε το Hidrasec στο παιδί σας.

Σε παιδιά με διαβήτη, εάν ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει στο παιδί σας περισσότερους από 5 φακελλίσκους Hidrasec ημερησίως (αντιστοιχούν σε περισσότερο από 5 g σακχαρόζης), αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στην ημερήσια λήψη σακχάρου που παίρνει το παιδί σας.

## 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HIDRASEC

### *Δοσολογία και οδηγίες χρήσης*

Το Hidrasec βρίσκεται σε μορφή κοκκίων που καταπίνονται.

Μπορεί να προστεθεί στην τροφή ή να αναμιχθεί με νερό σε ένα ποτήρι ή μπιμπερό. Ανακατέψτε το καλά και δώστε το αμέσως στο παιδί σας.

Η συνιστώμενη ημερήσια δόση εξαρτάται από το βάρος του παιδιού σας: 1,5 mg/kg ανά χορήγηση (αντιστοιχεί σε 1 έως 2 φακελλίσκους), τρεις φορές την ημέρα σε κανονικά διαστήματα.

Σε παιδιά ηλικίας από 3 μηνών έως 9 μηνών (βάρους μέχρι 9 kg): ένας φακελλίσκος ανά χορήγηση.

Σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης από 9 μηνών έως 30 μηνών (βάρους 9-13 kg): δύο φακελλίσκοι ανά χορήγηση.

Πάντοτε να δίνετε στο παιδί σας το Hidrasec αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### *Διάρκεια της θεραπείας*

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία με το Hidrasec. Πρέπει να συνεχισθεί μέχρι το παιδί σας να έχει δύο φυσιολογικές κενώσεις, δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες.

### *Διαιτητική συμβουλή*

Για να αντισταθμίσετε την απώλεια υγρών που οφείλεται στη διάρροια του παιδιού σας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με την κατάλληλη υποκατάσταση υγρών και αλάτων (ηλεκτρολύτες). **Η καλύτερη υποκατάσταση υγρών και αλάτων επιτυγχάνεται με τα αποκαλούμενα από του στόματος ενυδατικά διαλύματα (εάν έχετε αμφιβολίες συμβουλευθείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας).**

**Εάν δώσετε μεγαλύτερη δόση Hidrasec από την κανονική**

Εάν το παιδί σας πάρει μεγαλύτερη δόση Hidrasec από αυτήν που θα έπρεπε, επικοινωνείτε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν ξεχάσετε να δώσετε το Hidrasec**

Μη δώσετε στο παιδί σας διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά συνεχίστε τη θεραπεία.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Hidrasec μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στα παιδιά είναι έμετος, πυρετός και αναπνευστικές διαταραχές (τουλάχιστον 1 σε 100 ασθενείς).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (τουλάχιστον 1 στους 1.000 ασθενείς): φλεγμονή των αμυγδαλών (αμυγδαλίτις), εξάνθημα και ερύθημα (κοκκινίλα του δέρματος).

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες άγνωστης συχνότητας είναι: πολύμορφο ερύθημα (ροζ αλλοιώσεις στα άκρα και μέσα στο στόμα), φλεγμονή της γλώσσας, φλεγμονή του προσώπου, φλεγμονή του χείλους, φλεγμονή του βλεφάρου, αγγειοοίδημα (φλεγμονή κάτω από το δέρμα σε διαφορετικά μέρη του σώματος), κνίδωση, οζώδες ερύθημα (φλεγμονή με μορφή όζου κάτω από το δέρμα), ερύθημα βλατιδώδες (εξάνθημα στο δέρμα με μικρές αλλοιώσεις, σκληρές και οζώδεις), κνήφη (κνησμώδεις δερματικές αλλοιώσεις) και κνησμός (γενικευμένη φαγούρα).

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ HIDRASEC**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Hidrasec μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φακελλίσκο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πως να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

#### **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

##### **Τι περιέχει το Hidrasec**

Η δραστική ουσία είναι η racecadotril. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 10 mg racecadotril.

Τα άλλα συστατικά είναι sucrose, colloidal anhydrous silica, polyacrylate dispersion 30 τις εκατό και apricot flavour.

##### **Εμφάνιση του Hidrasec και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Hidrasec βρίσκεται στη μορφή κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα που περιέχονται σε φακελλίσκους.

Κάθε κουτί περιέχει 10, 16, 20, 30, 50 ή 100 φακελλίσκους.  
Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

Δικαιούχος σήματος

Ferrer Internacional S.A., Spain

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

Ferrer Galenica A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ. 210 5281700

Fax. 210 5245939

**Παραγωγός**

FERRER Internacional S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spain)

ή

SOPHARTEX

21, Rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (France)

ή

ABBOT s.r.l

Via Pontina Km 52

I-04010 - Campoverde di Aprilia (Italy)

**Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στις Ευρωπαϊκές Χώρες Οικονομικής Συνεργασίας με τα κάτωθι ονόματα:**

ΙΣΠΑΝΙΑ: Tiorfan

ΓΕΡΜΑΝΙΑ: Tiorfan

ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ: Tiorfan

ΕΛΛΑΔΑ: Hidrasec

ΙΤΑΛΙΑ: Tiorfix

**Το παρόν φύλλο οδηγιών εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 01/09/2009**

**Τρόπος διάθεσης**

Με ιατρική συνταγή.