

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Hidrasec “Για βρέφη” 10 mg Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα (σε συσκευασία μιας δόσης) ρασεκαντοτρίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι’ 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 συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με του παιδιού σας.
- Εάν το παιδί σας παρουσιάσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hidrasec
3. Πώς να πάρετε το Hidrasec
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hidrasec
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Hidrasec και ποια είναι η χρήση 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 με τα συνήθη διαιτητικά μέτρα, όταν αυτά τα μέτρα δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικά από μόνα τους για να ελέγξουν τη διάρροια και όταν η διάρροια δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί αιτιολογικά.

Η ρασεκαντοτρίλη μπορεί να χορηγηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία όταν η αιτιολογική θεραπεία είναι δυνατή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hidrasec

Μην πάρετε το Hidrasec

- Εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό στη ρασεκαντοτρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Hidrasec (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν δώσετε το Hidrasec στο παιδί σας. Εάν έχετε εμφανίσει ποτέ σοβαρό δερματικό εξάνθημα ή ξεφλούδισμα δέρματος, φουσκάλες και/ή πληγές στο στόμα μετά τη λήψη της ρασεκαντοτρίλης

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν δώσετε το Hidrasec στο παιδί σας εάν:

- Το παιδί σας είναι ηλικίας κάτω των τριών μηνών,
- Υπάρχει αίμα ή πύον στις κενώσεις του παιδιού σας και εάν το παιδί σας έχει πυρετό. Η αιτία της διάρροιας μπορεί να είναι μια βακτηριακή λοίμωξη που πρέπει να θεραπευτεί από τον γιατρό σας,
- Το παιδί σας πάσχει από χρόνια διάρροια ή διάρροια που σχετίζεται με τη λήψη αντιβιοτικών,
- Το παιδί σας πάσχει από νεφρική νόσο ή βλάβη της ηπατικής λειτουργίας,
- Το παιδί σας έχει παρατεταμένο ή μη ελεγχόμενο έμετο,

- Το παιδί σας πάσχει από διαβήτη (βλ. “Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Hidrasec”).

Η ρασεκαντοτρίλη, η δραστική ουσία του Hidrasec, μπορεί να προκαλέσει μία αλλεργική αντίδραση που ονομάζεται αγγειοοίδημα, η οποία μπορεί να προκαλέσει πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, του λαιμού ή της γλώσσας. Εάν το παιδί σας εμφανίσει τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη θεραπεία αμέσως και επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Το πρήξιμο μπορεί να εμφανιστεί ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το προϊόν.

Η ταυτόχρονη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειοοιδήματος (βλ. «Άλλα φάρμακα και Hidrasec»).

Δερματικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτές είναι στις περισσότερες περιπτώσεις ήπιας έντασης και δεν απαιτούν θεραπεία. Σε μερικές περιπτώσεις, σοβαρές δερματικές αντιδράσεις μπορεί να συμβούν. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και το παιδί δεν πρέπει να υποβληθεί ξανά σε θεραπεία με ρασεκαντοτρίλη.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακευτικής αντίδρασης με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (DRESS), έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με τη ρασεκαντοτρίλη. Διακόψτε τη χρήση της ρασεκαντοτρίλης και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που σχετίζονται με αυτές τις σοβαρές δερματικές αντιδράσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 4.

Άλλα φάρμακα και Hidrasec

Παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί, έχει πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσει άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας χρησιμοποιεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»):

- Αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, περινδοπρίλη ή ραμιπρίλη) που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση ή για να θεραπεύσουν την καρδιακή ανεπάρκεια.
- Ανταγωνιστές της αγγιοτενσίνης II (π.χ. καντεσαρτάνη ή ιβεσαρτάνη) που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης και της καρδιακής ανεπάρκειας.
- Σακουμπιτρίλη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας
- Ορισμένα ανοσοκατασταλτικά (π.χ. σιρόλιμους ή εβερόλιμους)
- Ορισμένα αντιδιαβητικά φάρμακα (π.χ. σιταγλιπτίνη ή βιλδαγλιπτίνη)
- Εστραμουστίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου
- Αλτεπλάση, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των θρόμβων του αίματος

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

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

Το Hidrasec περιέχει περίπου 1 g σακχαρόζης ανά φακελλίσκο.

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

Σε παιδιά με διαβήτη, εάν ο γιατρός έχει συνταγογραφήσει στο παιδί σας περισσότερους από 5

φακελλίσκους Hidrasec ημερησίως (οι οποίοι αντιστοιχούν σε περισσότερο από 5 g σακχαρόζης), αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στη συνολική ημερήσια λήψη σακχάρου του παιδιού σας.

3. Πώς να πάρετε το Hidrasec

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

Το Hidrasec διατίθεται σε μορφή κοκκίων.

Τα κοκκία πρέπει να προστεθούν στην τροφή ή να αναμιχθούν με νερό σε ένα ποτήρι ή στο μπιμπερό. Αναμίξτε καλά και δώστε το αμέσως στο παιδί σας.

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

Σε παιδιά βάρους μέχρι 9 kg: ένας φακελλίσκος ανά δόση.

Σε παιδιά βάρους από 9 έως 13 kg: δύο φακελλίσκοι ανά δόση.

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

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 πόσιμα διαλύματα ενυδάτωσης (εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας).

Εάν δώσετε μεγαλύτερη δόση Hidrasec από την κανονική

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

Εάν ξεχάσετε να δώσετε το Hidrasec

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Θα πρέπει να σταματήσετε να δίνετε Hidrasec στο παιδί σας και να επισκεφτείτε τον γιατρό σας αμέσως αν το παιδί σας παρουσιάσει συμπτώματα αγγειοοιδήματος, όπως:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο φάρυγγα
- δυσκολία στην κατάποση
- εξανθήματα και δυσκολία στην αναπνοή

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη ρασεκαντοτρίλη και αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Εκτεταμένο εξάνθημα, υψηλή θερμοκρασία σώματος και διογκωμένοι λεμφαδένες (σύνδρομο DRESS)

- Δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο, ζάλη, γρήγορος καρδιακός παλμός, εφίδρωση και αίσθημα απώλειας συνείδησης, τα οποία είναι συμπτώματα μιας ξαφνικής, σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

αμυγδαλίτιδα (φλεγμονή των αμυγδαλών), εξάνθημα και ερύθημα (κοκκίνισμα του δέρματος).

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

πολύμορφο ερύθημα (ροζ αλλοιώσεις στα άκρα και μέσα στο στόμα), φλεγμονή της γλώσσας, φλεγμονή του προσώπου, φλεγμονή του χείλους, φλεγμονή του βλεφάρου, κνίδωση, οζώδες ερύθημα (φλεγμονή υπό μορφή όζου κάτω από το δέρμα), εξάνθημα βλατιδώδες (εξάνθημα στο δέρμα με μικρές αλλοιώσεις, σκληρές και οζώδεις), κνήφη (κνησμώνδες δερματικές αλλοιώσεις), κνησμός (γενικευμένη φαγούρα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος:

<http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Hidrasec

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Hidrasec

Η δραστική ουσία είναι η ρασεκαντοτρίλη. Κάθε φακελλίσκος περιέχει 10 mg ρασεκαντοτρίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σακχαρόζη,

Κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου άνυδρο,

Διασπορά πολυακρυλικών 30%,

Αρώμα βερίκοκου.

Εμφάνιση του Hidrasec και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Κάθε συσκευασία περιέχει 10, 16, 20, 30, 50, ή 100 φακελλίσκους (οι 100 φακελλίσκοι είναι για νοσοκομειακή χρήση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 - Barcelona
ΙΣΠΑΝΙΑ

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Galenica A.E.
Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά
Τηλ. 210 52 81 700

Παρασκευαστής

FERRER Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
(Ισπανία)

ή

SOPHARTEX
21, Rue de Pressoir,
28500 Vernouillet
(Γαλλία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

ΙΣΠΑΝΙΑ:	Tiorfan
ΑΥΣΤΡΙΑ:	Hidrasec
ΒΕΛΓΙΟ:	TIORFIX
ΤΣΕΧΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ:	Hidrasec
ΔΑΝΙΑ:	Hidrasec
ΕΣΘΟΝΙΑ:	Hidrasec
ΦΙΝΛΑΝΔΙΑ:	Hidrasec
ΓΕΡΜΑΝΙΑ:	Tiorfan
ΕΛΛΑΔΑ:	Hidrasec
ΟΥΓΓΑΡΙΑ:	Hidrasec
ΙΡΛΑΝΔΙΑ:	Hidrasec
ΙΤΑΛΙΑ:	Tiorfix
ΛΕΤΟΝΙΑ:	Hidrasec
ΛΙΘΟΥΑΝΙΑ:	Hidrasec
ΛΟΥΞΕΜΒΟΥΡΓΟ:	TIORFIX
ΟΛΛΑΝΔΙΑ:	HIDRASEC
ΠΟΛΩΝΙΑ:	Hidrasec-TIORFAN (100 mg)
ΠΟΡΤΟΓΑΛΙΑ:	Tiorfan
ΣΛΟΒΑΚΙΑ:	Hidrasec
ΣΛΟΒΕΝΙΑ:	Hidrasec
ΣΟΥΗΔΙΑ:	Hidrasec
ΗΝΩΜΕΝΟ ΒΑΣΙΛΕΙΟ:	Hidrasec

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 26-02-2025