

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Hidrased “Για παιδιά” 30 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 Hidrased και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Hidrased
3. Πώς να πάρετε το Hidrased
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Hidrased
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Hidrased και ποια είναι η χρήση του**

Το Hidrased είναι ένα φάρμακο για τη θεραπεία της διάρροιας.

Το Hidrased χρησιμοποιείται στη 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 Hidrased**

##### **Μην πάρετε το Hidrased**

- Εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό στη ρασεκαντοτρίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Hidrased.
- Εάν σας έχει πει ο γιατρός σας ότι το παιδί σας έχει δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν δώσετε το Hidrased στο παιδί σας.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν δώσετε το Hidrased 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”).

Έχει αναφερθεί εμφάνιση δερματικών αντιδράσεων με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Αυτές είναι στις περισσότερες περιπτώσεις ήπιας και μέτριας έντασης. Όταν παρουσιαστούν σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, η θεραπεία πρέπει να σταματά άμεσα.

### **Άλλα φάρμακα και Hidrasec**

Παρακαλείσθε όπως ενημερώσετε τον 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:

- Αναστολείς ΜΕΑ (π.χ. καπτοπρίλη, εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, περινδοπρίλη, ραμιπρίλη) που χρησιμοποιούνται για να μειώσουν την αρτηριακή πίεση ή για να διευκολύνουν το έργο της καρδιάς.

### **Κύηση και θηλασμός**

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

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

### **Το Hidrasec περιέχει σακχαρόζη (ζάχαρη)**

Το Hidrasec περιέχει περίπου 3 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, η ποσότητα της **σακχαρόζης** που περιέχεται στο Hidrasec 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. Αναμιξτε 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 διαστήματα.

Σε παιδιά που ζυγίζουν από 13 έως 27 kg: ένας φακελλίσκος ανά δόση.

Σε παιδιά κατά προσέγγιση βάρους μεγαλύτερου από 27 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

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 (κνησμώνες 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 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.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 30 mg ρασεκαντοτρίλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σακχαρόζη,

Κολλοειδές οξείδιο του πυριτίου άνυδρο,

Διασπορά πολυακρυλικών 30%,

Αρωμα 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 μόνο για νοσοκομειακή χρήση)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### **Δικαιούχος σήματος**

Ferrer Internacional S.A., Ισπανία

#### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Ferrer Galenica A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Ελλάδα

Τηλ. 210 5281700

Fax. 210 5245939

#### **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)

ή

DELPHARM Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims

(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
ΝΟΡΒΗΓΙΑ:	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 29-09-2017**