

Bipacksedel: Information till användaren

Hidrasec

10 mg och 30 mg granulat till oral suspension
racekadotril

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hidrasec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec
3. Hur du använder Hidrasec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hidrasec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hidrasec är och vad det används för

Hidrasec är ett läkemedel för behandling av diarré.

Hidrasec används för behandling av symtom på akut diarré hos barn över tre månader. Hidrasec ska användas tillsammans med ett rikligt vätskeintag och vanliga dietåtgärder, när dessa åtgärder ensamt inte är tillräckligt effektiva för att kontrollera diarré och när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Racekadotril som finns i Hidrasec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec

Använd inte Hidrasec

- om ditt barn är allergiskt mot racekadotril eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Hidrasec till ditt barn om:

- ditt barn är under tre månader
- det finns blod eller var i ditt barns avföring och om han/hon har feber. Diarrén kan bero på en bakteriell infektion som bör behandlas av läkare
- ditt barn har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- ditt barn har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- ditt barn har långvariga eller okontrollerade kräkningar
- ditt barn har diabetes (se "Viktig information om något innehållsämne i Hidrasec")

Förekomst av hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av produkten. Dessa är i de flesta fall milda eller måttliga. I händelse av allvarliga hudreaktioner måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Andra läkemedel och Hidrasec

Tala om för läkaren om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om ditt barn använder något av följande läkemedel:

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller underlätta hjärtats arbete.

Graviditet och amning

Användning av Hidrasec rekommenderas inte vid graviditet och amning.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hidrasec har liten eller ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

Hidrasec innehåller sackaros

Om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.

Hidrasec 10 mg innehåller ca 1 g sackaros per dospåse.

Hos barn med diabetes: om läkaren har ordinerat mer än 5 dospåsar med Hidrasec 10 mg per dag (vilket motsvarar mer än 5 g sackaros) bör detta beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

Hidrasec 30 mg innehåller ca 3 g sackaros per dospåse.

Hos barn med diabetes bör mängden sackaros som ingår i Hidrasec 30 mg beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

3. Hur du använder Hidrasec

Ge alltid detta läkemedel till ditt barn enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hidrasec finns som granulat som ska sväljas.

Hidrasec kan blandas i mat eller blandas med vatten i ett glas eller nappflaska. Blanda väl och ge omedelbart till ditt barn.

Den rekommenderade dagliga dosen beror på barnets vikt: 1,5 mg/kg per dos (motsvarande 1 till 2 dospåsar), tre gånger dagligen med jämna mellanrum.

Hidrasec 10 mg:

Spädbarn som väger upp till 9 kg: en 10 mg dospåse per tillfälle.

Spädbarn som väger från 9 kg upp till 13 kg: två 10 mg dospåsar per tillfälle.

Hidrasec 30 mg:

Barn som väger från 13 kg upp till 27 kg: en 30 mg dospåse per tillfälle.

Barn som väger 27 kg eller mer: två 30 mg dospåsar per tillfälle.

Läkaren kommer att tala om hur länge Hidrasec ska användas. Behandlingen bör fortsätta tills barnet har haft två normala avföringar, dock högst 7 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av ditt barns diarré bör detta läkemedel användas tillsammans med en lämplig ersättning av vätska och salter (elektrolyter). Den bästa ersättningen av vätska och salter uppnås med vätskeersättning som tas via munnen (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

Om du ger för stor mängd av Hidrasec

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09-4711 eller 09-471977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ge Hidrasec

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt som vanligt med behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Hidrasec orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Sluta att ge Hidrasec till ditt barn och kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Följande biverkningar har också rapporterats
Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
Tonsillit (halsfluss), hudutslag och hudrodnad.

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*):
Erythema multiforme (rosa utslag på armar och ben och inne i munnen), inflammation av tunga, ansikte, läppar eller ögonlock, nässelutslag, knölros (inflammation under huden i form av knölar), papulösa utslag (hudutslag med små skador, hårda och knöliga blemmor), kliande hudförändringar och allmän klåda.

5. Hur Hidrasec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen efter EXP och på ytterförpackningen efter "Utg.dat.". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är racekadotril.
- Hidrasec 10 mg: varje dospåse innehåller 10 mg racekadotril.
- Hidrasec 30 mg: varje dospåse innehåller 30 mg racekadotril.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, polyakrylatdispersion 30 procent och aprikossmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hidrasec levereras i form av granulat till oral suspension i dospåsar.
Varje förpackning innehåller 10, 16, 20, 30, 50 eller 100 (för sjukhusbruk) dospåsar.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road- Killester, Dublin 5, Irland

Ombud

Nordic Drugs AB, Box 300 35, 200 61 Limhamn, Sverige

Tillverkare

FERRER Internacional S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spanien

eller

Sophartex
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-01-11

Övriga informationskällor

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien:	Tiorfan
Österrike:	Hidrasec
Belgien:	Tiorfast
Tjeckien:	Hidrasec
Danmark:	Hidrasec
Estland:	Hidrasec
Finland:	Hidrasec
Tyskland:	Tiorfan
Grekland:	Hidrasec
Ungern:	Hidrasec
Irland:	Hidrasec
Italien:	Tiorfix
Lettland:	Hidrasec
Litauen:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfast
Nederländerna:	Tiorfan
Norge:	Hidrasec
Polen:	Hidrasec
Portugal:	Tiorfan
Slovakien:	Hidrasec
Slovenien:	Hidrasec
Sverige:	Hidrasec
Storbritannien:	Hidrasec