

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Hidrasec 10 mg pulbere orală**  
Racecadotril

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să-i administrați acest medicament copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale copilului dumneavoastră.
- Dacă copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Hidrasec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a-i administra copilului dumneavoastră Hidrasec
3. Cum se administrează Hidrasec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Hidrasec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Hidrasec și pentru ce se utilizează**

Hidrasec (racecadotril), pulbere orală, este indicat în tratamentul diareei.

Este indicat în tratamentul simptomelor diareei acute la sugari cu vârsta peste 3 luni și la copii, administrat împreună cu săruri de rehidratare orală.

Dacă se inițiază tratamentul etiologic al diareei acute, racecadotril poate fi administrat concomitent.

**2. Ce trebuie să știți înainte de a-i administra copilului dumneavoastră Hidrasec**

**Nu utilizați Hidrasec**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la racecadotril sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă medicul v-a spus că, copilul dumneavoastră are intoleranță la unele zaharuri, anunțați-l înainte de a da acest medicament copilului dumneavoastră.

**Atenționări și precauții**

Înainte să-i administrați copilului dumneavoastră Hidrasec, adresați-vă medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să spuneți medicului copilului dumneavoastră dacă:

- copilul dumneavoastră are vârsta mai mică de 3 luni.
- dacă în scaunul copilului dumneavoastră este sânge sau puroi și el/ea are febră. Cauza diareei poate fi o infecție bacteriană și aceasta trebuie tratată de către medicul copilului dumneavoastră.
- copilul dumneavoastră are diaree cronică sau diaree determinată de antibiotice.
- copilul dumneavoastră are vărsături prelungite sau necontrolate.
- copilul dumneavoastră are afecțiuni ale rinichilor sau insuficiență hepatică.

- copilul dumneavoastră are diabet zaharat (vezi punctul “Hidrasec conține zahăr”).

### **Hidrasec împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului dacă copilul dumneavoastră utilizează, a utilizat recent sau s-ar putea să utilizeze orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Nu este cazul. Hidrasec se administrează numai la sugari și copii.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul.

**Hidrasec conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că, copilul dumneavoastră are intoleranță la unele glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a-i administra acest medicament.

## **3. Cum se administrează Hidrasec**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul copilului dumneavoastră. Discutați cu medicul copilului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Hidrasec se administrează pe cale orală, în asociere cu rehidratarea orală.

Doza recomandată se stabilește în funcție de greutatea corporală: 1,5 mg/kg per administrare, cu o administrare inițială, urmată de 3 administrări în cursul zilei.

Tratamentul trebuie continuat până la apariția a două scaune normale.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

Nu este recomandat tratamentul pe termen lung cu Hidrasec.

Nu se recomandă administrarea la sugarii cu vârsta sub 3 luni.

Nu se recomandă administrarea la sugari sau copii cu insuficiență renală sau hepatică

### *Mod de administrare*

Pulberea se poate amesteca cu alimente, se poate dizolva într-un pahar cu o cantitate mică de apă (de exemplu, o linguriță de apă), se va amesteca bine și se va administra imediat.

### **Dacă ați administrat copilului dumneavoastră mai mult Hidrasec decât trebuie**

Dacă sugarului sau copilului i s-a administrat o cantitate mai mare de Hidrasec decât cea recomandată, adresați-vă imediat medicului copilului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă uitați să-i administrați copilului dumneavoastră Hidrasec**

Dacă sugarului sau copilului nu i s-a administrat o doză de Hidrasec, aceasta va fi administrată imediat ce v-ați amintit. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de racecadotril:

**Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):** amigdalită, erupție trecătoare pe piele, erupție pe piele de culoare roșie.

### **Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- erupție pe piele de culoare roșie însoțită de formarea de noduli și vezicule (eritem polimorf)
- inflamația limbii (glosită),

- umflare a feței, buzelor și a pleoapelor,
- erupție edematoasă localizată sub piele, care afectează căile respiratorii superioare, însoțită de respirație dificilă și stare generală de rău (angioedem),
- erupție trecătoare pe piele supranivelată însoțită sau nu de mâncărime (urticarie),
- erupție pe piele de culoare roșie însoțită de formarea de noduli (eritem nodos),
- erupții pe piele cu mici umflături (erupție cutanată papulară),
- erupție pe piele însoțită de mâncărime (prurigo),
- mâncărimea pielii (prurit),
- erupție toxică pe piele.

**Oprii administrarea Hidrasec și prezentați-vă cu copilul în cea mai apropiată unitate de urgență dacă acesta prezintă:**

- respirație dificilă,
- umflare a feței, mâinilor, gâtului, ochilor.

Acestea pot fi semnele unei reacții alergice grave, care necesită tratament specializat de urgență.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Hidrasec**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Hidrasec**

- Substanța activă este racecadotril. Fiecare plic a 1g pulbere orală conține racecadotril 10 mg.
- Celelalte componente sunt: zahăr, Eudragit NE 30 D (dispersie de poliacrilat 30%), aromă de caise, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

**Cum arată Hidrasec și conținutul ambalajului**

Hidrasec este disponibil în plicuri care conțin pulbere albă cu miros caracteristic de caise.

**Ambalaj**

Cutie cu 10, 16, 20, 30, 50 sau 100 plicuri din hârtie termorezistentă/Al/polietilenă a câte 1 g pulbere orală.

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață:**

BIOPROJET PHARMA  
9, rue Rameau 75002 Paris, Franța

**Fabricantul**

Laboratoires Sophartex  
21, Rue du Pressoir, 28 500 Vernouillet  
Franța

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>