

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Hidrasec 100 mg tvrdé tobolky Racecadotrilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hidrasec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hidrasec užívat
3. Jak se přípravek Hidrasec užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hidrasec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK HIDRASEC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Hidrasec je léčivý přípravek určený k léčbě průjmu.

Hidrasec je určen k léčbě příznaků akutního (náhle vzniklého) průjmu u dospělých v případech, kdy nemůže být léčena příčina průjmu.

Racecadotril může být podáván jako doplňková léčba i v případech, kdy léčba příčiny je možná.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK HIDRASEC UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Hidrasec

- jestliže jste alergický(á) (*přecitlivělý(á)*) na racecadotril nebo na kteroukoli další složku přípravku Hidrasec (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Hidrasec se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dříve než začnete užívat přípravek Hidrasec, měl(a) byste se poradit s lékařem:

- jestliže máte krev nebo hnis ve stolici a jestliže máte horečku. Příčinou průjmu může být bakteriální infekce, která by měla být Vaším lékařem léčena.
- trpíte-li chronickým průjmem nebo průjmem způsobeným antibiotiky,
- trpíte-li onemocněním ledvin nebo zhoršenou funkcí jater,
- trpíte-li déle trvajícím nebo nekontrolovaným zvracením,
- jestliže nesnášíte laktosu (viz část Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec).

Další léčivé přípravky a přípravek Hidrasec

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a fertilita

Jste-li těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná nebo kojíte, nedoporučuje se přípravek Hidrasec užívat.

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Hidrasec má malý nebo nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Hidrasec

Hidrasec obsahuje laktosu (určitý druh cukru). Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, porad'te se před užitím přípravku Hidrasec se svým lékařem.

Tento přípravek neobsahuje lepek.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK HIDRASEC UŽÍVÁ

Hidrasec se uvádí na trh ve formě tobolek.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna tobolka třikrát denně. Tobolky se při polykání zapíjejí sklenicí vody.

Hidrasec by měl být užíván přednostně před hlavními jídly, ale na začátku léčby si můžete vzít jednu tobolku přípravku Hidrasec v jakoukoli denní dobu.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Váš lékař Vám řekne, jak dlouho bude Vaše léčba přípravkem Hidrasec trvat. Léčba by měla trvat tak dlouho, dokud nebudete mít dvě normální stolice, neměla by však přesáhnout 7 dní.

Tento léčivý přípravek by měl být používán spolu s dostatečnou náhradou tekutin a solí (elektrolytů), aby se nahradila ztráta tekutin způsobená průjmem. Nejlepší náhrady tekutin a solí se dosáhne takzvaným perorálním rehydratačním roztokem (pokud si nejste jistý(á), zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka).

U starších pacientů není třeba upravovat dávkování.

Děti

Pro použití u dětí a kojenců se vyrábějí jiné formy přípravku Hidrasec.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Hidrasec, než jste měl(a), vyhledejte okamžitě svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hidrasec

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Prostě pokračujte v léčbě.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Hidrasec nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je bolest hlavy (*postihuje 1 až 10 ze 100 pacientů*).

Následující méně časté nežádoucí účinky byly hlášeny (*postihují 1 až 10 z 1000 pacientů*): vyrážka a erytém (zarudnutí kůže).

Ostatní nežádoucí účinky (*jejichž frekvenci nelze z dostupných dat odhadnout*) jsou: erythema multiforme (růžové léze na končetinách a v ústech), zánět jazyka, zánět obličeje, zánět rtů, zánět očních víček, angioedém (zánět pod kůží v různých částech těla), kopřivka, erythema nodosum (zánět v podobě uzlin pod kůží), papulózní vyrážka (erupce na kůži s malými lézemi, tvrdými a uzlinovitými), prurigo (svědivé kožní léze), pruritus (celkové svědění), toxická vyrážka na kůži.

Pokud zpozorujete příznaky angioedému, měl(a) byste přestat užívat přípravek Hidrasec a navštívit ihned lékaře. Tyto příznaky jsou:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- obtížné polykání
- kopřivka a obtíže s dýcháním.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK HIDRASEC UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Hidrasec po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na vnějším obalu za „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Hidrasec obsahuje

- Léčivou látkou je racecadotrilum. Jedna tobolka obsahuje 100 mg racecadotrilum.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Tobolka obsahuje želatinu, žlutý oxid železitý (E 172) a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Hidrasec vypadá a co obsahuje toto balení

Hidrasec se vyrábí ve formě tvrdých tobolek barvy slonové kosti.

Jedno balení obsahuje 6 nebo 10 tobolek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bioprojet Europe Ltd
29 Earlsfort Terrace

Dublin 2
Irsko

Výrobce

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Francie

nebo

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

ŠPANĚLSKO:	Tiorfan
RAKOUSKO:	Hidrased
BELGIE:	Tiorfix
ČESKÁ REPUBLIKA:	Hidrased
DÁNSKO:	Hidrased
ESTONSKO:	Hidrased
FINSKO:	Hidrased
NĚMECKO:	Tiorfan
ŘECKO:	Hidrased
MAĎARSKO:	Hidrased
IRSKO:	Hidrased
ITÁLIE:	Tiorfix
LOTYŠSKO:	Hidrased
LITVA:	Hidrased
LUCEMBURSKO:	Tiorfix
NIZOZEMSKO:	Hidrased
NORSKO:	Hidrased
POLSKO:	Tiorfan
PORTUGALSKO:	Tiorfan
SLOVENSKÁ REPUBLIKA:	Hidrased
SLOVINSKO:	Hidrased
ŠVÉDSKO:	Hidrased
VELKÁ BRITÁNIE:	Hidrased

Tato příbalová informace byla naposledy revidována
2.10.2013

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv/Česká republika na adrese www.sukl.cz.