

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Hidrasec® 100 mg твърди капсули

Хидрасек 100 mg твърди капсули

Разрешение № 22559 / 14.06.2013

Одобрение №

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

В тази листовка:

1. Какво представлява Хидрасек и за какво се използва
2. Преди да приемете Хидрасек
3. Как се прилага Хидрасек
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хидрасек
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИДРАСЕК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Хидрасек съдържа активно вещество, наречено рацекадотрил. То въздейства върху чревната стена и потиска повишеното отделяне на течности и соли, причинено от възпаление. Рацекадотрил упражнява бърз антидиаричен ефект без да променя продължителността на преминаване през храносмилателния тракт.

Прилага се като симптоматично лечение на остра диария при възрастни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ХИДРАСЕК

Вие не трябва да прилагате този лекарствен продукт ако:

- имате известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Ако не сте сигурни дали изброените по-горе неща се отнасят за Вас, моля, попитайте Вашия лекар!

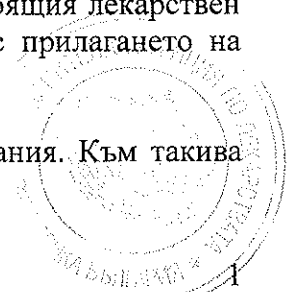
Обърнете специално внимание при употребата на Хидрасек

Прилагането на лекарството не променя обичайния режим на възстановяване на течностите.

Наличието на кръв или гной в изпражненията може да указва присъствие на бактерии като причина за диарията или друго сериозно заболяване. Следователно, рацекадотрил не трябва да се прилага при подобни случаи.

Няма достатъчно проучвания на повлияването на хроничната диария от настоящия лекарствен продукт. Освен това, рацекадотрил не е изследван при диария, свързана с прилагането на антибиотици.

Няма достатъчно данни при пациенти с бъбречни или чернодробни увреждания. Към такива пациенти трябва да се подхожда с повишено внимание.



Лекарственият продукт не бива да бъде прилаган при пациенти с продължително или неконтролирано повръщане.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар ако приемате някакви лекарства!

Няма установени взаимодействия с други лекарствени средства.

Бременност и кърмене

Моля, съобщете на Вашия лекар ако сте бременна или кърмите или възнамерявате да забременеете!

Бременност

Няма достатъчно данни от прилагане на рацекадотрил при бременни жени. Продуктът не трябва да се прилага при бременност.

Кърмене

Поради липсата на информация, свързана със секретията на лекарствения продукт в майчиното мляко, той не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Влиянието на рацекадотрил върху способността за шофиране и работа с машини не съществува или е пренебрежимо малко.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ХИДРАСЕК

Винаги прилагайте Хидрасек точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хидрасек се прилага през устата със съпътстващо прилагане на течности.

Първоначалната доза е една капсула, независимо по кое време на денонощието. След това - по една капсула три пъти на ден, за предпочитане – преди основно хранене. Лечението не трябва да продължава повече от 7 дни.

Деца

Съществуват отделни формулировки, предназначени за кърмачета, деца и подрастващи.

Пациенти внапреднала възраст

За пациенти в напреднала възраст не е необходимо регулиране на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Хидрасек

Ако сте приели повече Хидрасек отколкото трябва, свържете се с Вашия лекар или отидете незабавно до лечебно заведение, като носите със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Хидрасек

Ако сте пропуснали да вземете дозата си, приложете я веднага след като се сетите за това. Въпреки това, ако е близо до времето за следващата доза, прескочете я. Не давайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата.

Вземайте лекарството толкова дълго, колкото Ви е предписал лекарят. Не спирайте приема му просто защото се чувствате по-добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и този лекарствен продукт може да доведе до появата на нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции, изброени по-долу са възниквали по-често при лечение с рацекадотрил, отколкото с плацебо или са били докладвани при постмаркетинговото проследяване.

Честотата на нежеланите реакции се категоризира въз основа на следната класификация: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), не чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$), много редки ($< 1/10,000$), непознати (не могат да бъдат преценени въз основа на съществуващите данни).

Нарушения на нервната система

Чести - главоболие.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Не чести - обрив, зачервяване (еритема).

Непознати - особен вид зачервяване (еритема мултиформе), оток на езика, оток на лицето, устните, клепачите, оток от съдов произход, уртикария, еритема нодозум, обрив, кожни промени със сърбеж, упорит сърбеж.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИДРАСЕК

При температура $25^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{C}$!

Срок на годност – 3 (три) години. Хидрасек не трябва да се използва след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хидрасек

Всяка капсула съдържа активното вещество рацекадотрил 100 mg.

Другите съставки са: лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоидален, жълт железен оксид (E172), титаниев диоксид (E171), желатин

Как изглежда Хидрасек и какво съдържа опаковката

Хидрасек 100 mg твърди капсули са с цвят на слонова кост, по 10 капсули в блистер от PVC-PVDC/Алуминиево фолио, 1 или 2 блистера в кутия. Опаковката с 2 блистера не се предлага на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Laboratoires Fournier SAS

42 Rue Rouget De Lisle

92150 Suresnes

Франция

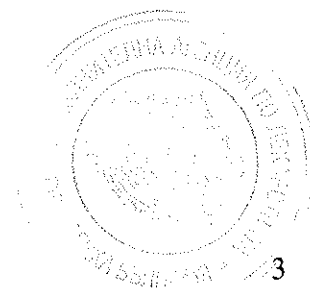
Производител

Laboratoires Sophartex

21 Rue de Pressoir

28500 Vernouillet

Франция



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Абот Продъктс ЕООД
Офис сграда Сердика офиси
Бул. Ситняково № 48, ет.7
София 1505
Тел. +359 44 55 400

Дата на последно актуализиране на листовката
Март 2013

