

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hidrasec 10 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Wirkstoff: Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Hidrasec 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hidrasec 10 mg beachten?
3. Wie ist Hidrasec 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hidrasec 10 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hidrasec 10 mg und wofür wird es angewendet?

Hidrasec 10 mg ist ein Arzneimittel gegen Durchfallerkrankungen.

Hidrasec 10 mg wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von akuten Durchfällen bei Säuglingen älter als 3 Monate. Es sollte mit reichlich Flüssigkeit zusätzlich zu den üblichen diätetischen Maßnahmen eingenommen werden, wenn diese alleine nicht ausreichen, um den Durchfall zu kontrollieren und wenn der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann.

Wenn eine ursächliche Behandlung des akuten Durchfalls möglich ist, kann Hidrasec 10 mg als ergänzende Zusatztherapie angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hidrasec 10 mg beachten?

Hidrasec 10 mg darf nicht eingenommen werden, wenn

- Ihr Kind allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie Hidrasec Ihrem Kind verabreichen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hidrasec 10 mg bei Ihrem Kind anwenden,

- wenn Ihr Kind jünger als 3 Monate ist.
- wenn Blut oder Eiter im Stuhl Ihres Kindes ist und es Fieber hat. Die Ursache für seinen Durchfall könnte eine bakterielle Infektion sein, die von Ihrem Arzt behandelt werden sollte.
- wenn Ihr Kind an chronischem Durchfall oder an Durchfall infolge einer Antibiotikabehandlung

leidet.

- wenn Ihr Kind an einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leidet.
- wenn Ihr Kind unter länger anhaltendem oder unkontrolliertem Erbrechen leidet.
- wenn Ihr Kind an Diabetes leidet (siehe auch „Hidrasec enthält Saccharose“).

Unter der Einnahme von Hidrasec wurde von Hautreaktionen berichtet. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn Sie schwere Hautreaktionen beobachten, ist die Behandlung sofort zu beenden.

Einnahme von Hidrasec 10 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder Sie beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel anwendet:

- ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder die Herztätigkeit zu erleichtern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Anwendung von Hidrasec 10 mg wird im Falle einer Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Hidrasec hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Hidrasec enthält Saccharose

Hidrasec 10 mg enthält ca. 1 g Saccharose (Zucker) pro Beutel.

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Ihr Kind eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten hat, fragen Sie bitte Ihren Arzt bevor Sie Hidrasec Ihrem Kind verabreichen.

Bei Kindern mit Diabetes und wenn der Arzt Ihrem Kind mehr als 5 Beutel Hidrasec pro Tag verschrieben hat (das entspricht mehr als 5 g Saccharose), berücksichtigen Sie dies bitte bei der täglichen Gesamtaufuhr an Zucker für Ihr Kind.

3. Wie ist Hidrasec 10 mg einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind Hidrasec 10 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Hidrasec 10 mg ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Es kann der Nahrung, einem Glas Wasser oder der Babyflasche zugegeben werden. Nach gründlicher Mischung soll die gesamte Menge unverzüglich geschluckt werden.

Die empfohlene Tagesdosis ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes: 1,5 mg/kg pro Dosis (entsprechend 1 bis 2 Beutel) 3 x täglich in regelmäßigen Abständen.

Kinder bis zu 9 kg Körpergewicht: 1 Beutel pro Dosis

Kinder von 9 kg bis 13 kg Körpergewicht: 2 Beutel pro Dosis

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung andauern soll. Sie sollte bis zum Auftreten von 2 normalen Stuhlgängen fortgesetzt werden aber nicht länger als 7 Tage.

Um den Flüssigkeitsverlust Ihres Kindes aufgrund der Durchfallerkrankung auszugleichen, ist auf eine

ausreichende Flüssigkeits- und Elektrolytaufnahme zu achten. **Dies ist am besten mit einer sogenannten Rehydrations-Lösung zu erreichen (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).**

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Hidrasec 10 mg eingenommen hat, als es sollte

Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Hidrasec 10 mg eingenommen hat, als es sollte, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Gabe von Hidrasec 10 mg vergessen haben

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis um die vergessene Einnahme auszugleichen. Fahren Sie mit der Behandlung einfach fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Hidrasec Anwendung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Ihr Kind Symptome eines Angioödems entwickelt, wie z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Juckender Hautausschlag, Atembeschwerden

Folgende Nebenwirkungen wurden auch berichtet:

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten): Mandelentzündung (Tonsillitis), Hautausschlag (Rash) und Hautrötungen (Erythem).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Erythema multiforme (rötliche Hautschädigungen an Gliedmaßen und im Mund), Entzündung der Zunge, Entzündung des Gesichts, Entzündung der Lippen, Entzündung der Augenlider, Nesselsucht, Erythema nodosum (knötchenförmige Entzündung unter der Haut), papulöser Rash (harter und knotiger Hautausschlag mit kleinen Wunden), Prurigo (juckende Hautschädigung) und Pruritus (allgemeines Jucken).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Hidrasec 10 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag

des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hidrasec 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Racecadotril. Ein Beutel enthält 10 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Aprikosen-Aroma.

Wie Hidrasec 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Hidrasec 10 mg ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen abgepackt in Beutel.

Es gibt Packungen zu 10, 16, 20, 30, 50 oder 100 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

Hersteller:

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08171 Sant Cugat del Vallès, Barcelona, Spanien
oder
SOPHARTEX
21 rue de Pressoir
28500 Vernouillet, Frankreich
oder
DELPHARM Reims
10 rue du colonnel Charbonneaux
51100 Reims, Frankreich

Vertrieb:

Gebro Pharma GmbH, 6391 Fieberbrunn, Österreich

Z.Nr.: 1-30818

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR)

unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: TIORFIX
Dänemark: HIDRASEC
Deutschland: TIORFAN
Estland: HIDRASEC
Finnland: HIDRASEC
Griechenland: HIDRASEC
Irland: HIDRASEC
Italien: TIORFIX
Lettland: HIDRASEC
Litauen: HIDRASEC
Luxemburg: TIORFIX
Niederlande: HIDRASEC
Norwegen: HIDRASEC
Polen: HIDRASEC-TIORFAN (100mg)
Portugal: TIORFAN
Slowakei: HIDRASEC
Slowenien: HIDRASEC
Schweden: HIDRASEC
Spanien: TIORFAN
Tschechien: HIDRASEC
Ungarn: HIDRASEC
Vereinigtes Königreich: HIDRASEC

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

Unter Lizenz von Ferrer.