

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Racecadotril Holsten 100 mg Hartkapseln

Racecadotril

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, 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 Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen 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 Racecadotril Holsten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Racecadotril Holsten beachten?
3. Wie ist Racecadotril Holsten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Racecadotril Holsten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Racecadotril Holsten und wofür wird es angewendet?

Racecadotril Holsten ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall. Racecadotril Holsten ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung des akuten Durchfalls bei Erwachsenen, sofern der Durchfall nicht ursächlich behandelt werden kann. Wenn eine ursächliche Behandlung möglich ist, kann Racecadotril zusätzlich eingenommen werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Racecadotril Holsten beachten?

Racecadotril Holsten darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Racecadotril Holsten einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn

- Sie Blut oder Eiter im Stuhl haben und wenn Sie Fieber haben. Die Ursache des Durchfalls kann eine bakterielle Infektion sein, die durch Ihren Arzt behandelt werden muss.

- Sie unter chronischem Durchfall oder durch Antibiotika verursachtem Durchfall leiden,
- Sie an einer Nierenerkrankung oder einer Leberfunktionsstörung leiden,
- Sie unter länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leiden,
- Sie in der Vergangenheit an Angioödemem gelitten haben,
- Sie an einer Lactoseunverträglichkeit leiden (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Racecadotril Holsten“)

Warnhinweise:

Das Arzneimittel ist für Kinder und Jugendliche nicht geeignet.

Unter der Einnahme dieses Arzneimittels sind Hautreaktionen berichtet worden. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn schwere Hautreaktionen auftreten, sollte die Behandlung mit Racecadotril sofort beendet werden.

Einnahme von Racecadotril Holsten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, besonders wenn es sich dabei um sogenannte ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) zur Senkung des Blutdrucks und zur Erleichterung der Arbeit des Herzes handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder wenn Sie stillen wird die Einnahme von Racecadotril Holsten nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Racecadotril Holsten hat geringe oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Racecadotril Holsten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Patienten mit seltenen hereditären Erkrankungen der Galactose-Intoleranz, des Lapp-Lactase-Mangels oder des Glucose-Galactose-Malabsorption-Syndroms angewendet werden.

3. Wie ist Racecadotril Holsten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Hartkapsel dreimal täglich, die mit einem Glas Wasser geschluckt wird.

Racecadotril Holsten sollte vorzugsweise vor den Hauptmahlzeiten eingenommen werden. Zum Beginn der Behandlung können Sie jedoch 1 Hartkapsel Racecadotril Holsten unabhängig von der Tageszeit einnehmen.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Racecadotril Holsten einnehmen sollen. Die Behandlung sollte bis zum Auftreten von 2 geformten Stühlen, jedoch nicht länger als 7 Tage, fortgesetzt werden.

Um den Flüssigkeitsverlust während des Durchfalls auszugleichen, sollte dieses Arzneimittel zusammen mit einem ausreichenden Ersatz an Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) eingenommen werden. Am besten können Flüssigkeit und Salze mit einer sogenannten Rehydratations-Lösung zum Einnehmen ausgeglichen werden (bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten ist nicht erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Säuglinge, Kinder und Jugendliche stehen andere Darreichungsformen mit Racecadotril zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Racecadotril Holsten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Racecadotril Holsten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach, wie gewohnt, fort.

Wenn Sie weitere Fragen Anwendung dieses Arzneimittels haben wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie müssen die Einnahme von Racecadotril Holsten beenden und unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls Symptome eines Angioödems auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Nesselsucht und Schwierigkeiten beim Atmen.

Die häufigste Nebenwirkung ist Kopfschmerz (Auftreten bei 1 bis 10 von 100 Anwendern). Die nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind gelegentlich berichtet worden (Auftreten bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern): Hautausschlag und Erythem (Hautrötung). Sonstige Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden) sind: Erythema multiforme (pinkfarbene Läsionen an Armen, Beinen und im Mund), Schwellung von Zunge, Gesicht, Lippen und Augenlidern, Angioödeme (Schwellungen unter der Haut an verschiedenen Stellen des Körpers), Nesselsucht, Erythema nodosum (Entzündung unterhalb der Haut mit Knötchenbildung), papulöser Hautausschlag (Hautausschlag mit kleinen harten, knotigen Läsionen), Prurigo (juckende Hautläsionen), Pruritus (allgemeiner Juckreiz), toxischer Hautausschlag

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Racecadotril Holsten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Racecadotril Holsten enthält

- Der Wirkstoff ist: Racecadotril. Jede Hartkapsel enthält 100 mg Racecadotril.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] und hochdisperses Siliciumdioxid. Die Kapselhülle enthält Gelatine, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), gereinigtes Wasser und Titandioxid (E171).

Wie Racecadotril Holsten aussieht und Inhalt der Packung

Gelb-opake Hartkapseln (Kapselgröße 2), die ein weißes oder fast weißes Pulver enthalten

Jede Packung enthält 10 Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

DOUBLE-E PHARMA LIMITED
17 Corrig Road, Sandyford
Dublin 18
IRLAND

Hersteller

Laboratoires BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021