

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

VAPRINO® Gegen akuten Durchfall Junior

Sanofi-Logo

30 mg

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Für Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche

Wirkstoff: Racecadotril

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

Nehmen Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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.
- Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior und wofür wird es angewendet?

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior wird für die symptomatische Behandlung von akuten Durchfällen bei Kindern ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendlichen eingesetzt. Es sollte mit reichlich Flüssigkeit zusätzlich zu den üblichen Ernährungsempfehlungen angewendet 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 Durchfalls möglich ist, kann VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior als ergänzende Behandlung verabreicht werden.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen/fühlt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior beachten?

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior darf nicht eingenommen werden,

- bei Allergie (Überempfindlichkeit) gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
- bei Durchfall, der mit Fieber und/oder blutigem oder schleimigem (eitrigem) Stuhl einhergeht. Die Ursache für den Durchfall ist dann möglicherweise eine invasive bakterielle Infektion, die von Ihrem Arzt behandelt werden sollte.
- bei chronischem Durchfall.
- bei Durchfall aufgrund einer Antibiotikaeinnahme.
- wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind unter der Therapie mit ACE-Hemmern (z. B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) Angioödeme aufgetreten sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer eingeschränkten Nieren- oder Leberfunktion leiden/leidet.
- wenn Ihr Arzt bei Ihnen oder Ihrem Kind eine Intoleranz (Unverträglichkeit) gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt hat. Fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie bzw. Ihr Kind VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior einnehmen/einnimmt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie bzw. Ihr Kind VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior einnehmen/einnimmt, wenn

- Sie oder Ihr Kind an einem akuten Schub einer Colitis Ulcerosa leiden/leidet: in diesem Fall darf VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior nur eingenommen werden, wenn es durch einen Arzt verordnet wird.
- Sie bzw. Ihr Kind an länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leiden/leidet.
- Sie bzw. Ihr Kind an Diabetes mellitus leiden/leidet (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior“).

Unter der Einnahme von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior sind Hautreaktionen berichtet worden. In den meisten Fällen sind diese Hautreaktionen mild bis mittelmäßig ausgeprägt. Wenn Sie schwere Hautreaktionen beobachten, sollte die Behandlung sofort beendet werden.

Einnahme von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben/hat oder beabsichtigen/beabsichtigt andere Arzneimittel anzuwenden.

ACE-Hemmer (z. B. Captopril, Enalapril, Fasidotril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril) sind dafür bekannt, Angioödeme zu verursachen. Dieses Risiko könnte erhöht sein bei gleichzeitiger Anwendung von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior hat geringe oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior enthält Sucrose (Zucker)

Bitte nehmen Sie bzw. Ihr Kind VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden bzw. leidet.

1 Beutel enthält etwa 3 g Sucrose (Zucker). Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Diabetes leiden/leidet, ist die Menge an Sucrose bei der gesamten täglichen Zufuhr an Zucker zu berücksichtigen.

3. Wie ist VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior einzunehmen?

Nehmen Sie bzw. verabreichen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Art der Anwendung

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

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

Für Kinder ab dem vollendeten 12. Lebensjahr und Jugendliche:
täglich

2 Beutel 3-mal

Behandlungsdauer:

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange der Stuhl ungeformt (flüssig) ist und sollte 3 Tage nicht überschreiten.

Ernährungshinweis:

Um den Flüssigkeitsverlust aufgrund der Durchfallerkrankung auszugleichen, ist auf eine ausreichende Flüssigkeits- und Elektrolytaufnahme zu achten. Dies ist am besten mit einer sogenannten Rehydrationslösung zu erreichen (bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Anwendung bei Kindern:

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior ist für Kinder unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für diese Altersgruppe nicht geeignet. Hierfür sind nach ärztlicher Verordnung andere Dosierungen des Wirkstoffes vorgesehen.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind eine größere Menge von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior eingenommen haben/hat, als Sie sollten/es sollte,

wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind die Einnahme von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior vergessen haben/hat,

nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein bzw. geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung einfach fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie sollten bzw. Ihr Kind sollte die Anwendung von VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior beenden und unverzüglich ärztlichen Rat einholen, falls Symptome eines Angioödems auftreten, wie:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Nesselsucht (Juckender Hautausschlag) und Schwierigkeiten beim Atmen

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet:

Gelegentlich (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Mandelentzündung (Tonsillitis), Hautausschlag und Hautrötungen (Erythema)

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

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 VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach gründlicher Mischung des Granulates mit Wasser oder der Nahrung soll die gesamte Menge unverzüglich eingenommen werden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior enthält

Der Wirkstoff ist Racecadotril. 1 Beutel enthält 30 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Polyacrylat-Dispersion 30%, Aprikosenaroma

Wie VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior aussieht und Inhalt der Packung

VAPRINO Gegen akuten Durchfall Junior ist ein Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Es ist ein weißes Pulver mit charakteristischem Aprikosengeruch.

Eine Packung enthält 10 oder 16 Beutel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

www.vaprino.de

Hersteller

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

Oder

SOPHARTEX

21 rue de Pressoir

28500 Vernouillet

Frankreich

a)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.