

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Hidrasec 100 mg kemény kapszula racekadotril

Mielőtt elkezd alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz!

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Hidrasec 100 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Hidrasec 100 mg kemény kapszula és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula hasmenés kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula felnőttek heveny hasmenéses tüneteinek kezelésére alkalmazható, amikor a hasmenés okát nem lehet kezelni.

Amennyiben a hasmenés oki kezelése lehetséges, a racekadotril kiegészítő kezelésként lehet alkalmazni.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát

- ha Ön allergiás a racekadotrilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) bármely egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. Tájékoztassa kezelőorvosát,

- ha vér vagy genny van a székletében és lázas. A hasmenés oka ilyen esetben bakteriális fertőzés lehet, amelyet orvosának kezelnie kell,
- ha hosszabb ideje fennálló (krónikus) vagy baktériumok által okozott fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer (antibiotikumok) által okozott hasmenésben szenved,
- ha vesebetegségben szenved vagy károsodott a májműködése,
- ha hosszan tartóan vagy csillapíthatatlanul hány,
- ha tejcukor érzékeny [lásd „A Hidrasec 100 mg kemény kapszula tejcukrot (laktózt) tartalmaz”].

Egyéb gyógyszerek és a Hidrasec 100 mg kemény kapszula

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula alkalmazása nem javasolt, ha Ön terhes, úgy gondolja, hogy terhes lehet vagy szoptat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Hidrasec 100 mg kemény kapszula tejcukrot (laktózt) tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát.

Ez a gyógyszer nem tartalmaz glutént.

A gyógyszer szedésével kapcsolatosan alkalmanként súlyos bőrreakciókat jelentettek. Ezek a reakciók ritkák, azonban ilyen esetben a gyógyszer szedését abba kell hagyni, és azonnal orvoshoz kell fordulni. Bőrreakciók előfordulása esetén ne szedje újra ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyibe nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A kezdő adag 1 Hidrasec 100 mg kemény kapszula a napszaktól függetlenül. Ezt követően naponta 3-szor 1 kapszula, lehetőleg a főétkezések előtt egy pohár vízzel.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem egyhülnek vagy éppen súlyosbodnak. A kezelés nem haladhatja meg a 7 napot.

A hasmenés folytán fellépő folyadékvesztés pótlása érdekében ezt a gyógyszert megfelelő mennyiségű folyadék és só-(elektrolit-)-pótlással együtt kell alkalmazni. **A legjobb folyadék- és sópótlás úgynevezett orális rehidrációval érhető el (kérjük, kérdezze erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét).**

Időskorban sem szükséges az adagolás módosítása.

Gyermekek

Csecsemők és gyermekek számára a Hidrasec egyéb gyógyszerformái állnak rendelkezésre.

Ha az előírtnál több Hidrasec 100 mg kemény kapszulát alkalmazott

Ha több Hidrasec 100 mg kemény kapszulát vett be, mint kellett volna, forduljon azonnal kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést a szokásos módon.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is kemény kapszula is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatás (100-ból 1-10 beteget érint) a fejfájás.

Nem gyakori mellékhatások (1000-ból 1-10 beteget érint): bőrkiütés és bőrpír.

Egyéb mellékhatások, melyek előfordulási gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg: vöröses színű elváltozás a végtagokon és a száj belsejében (eritéma multiforme), a nyelv gyulladása, az arc gyulladása, az ajak gyulladása, a szemhéj gyulladása, angioödéma (bőr alatti gyulladás különböző testtájakon), csalánkiütés, gyulladás bőr alatti csomók formájában (eritéma nodózum), kemény és csomós bőrkiütés (papulás bőrkiütés), viszkető bőrelváltozás (prurigo) és általános viszketés (pruritusz), toxikus bőrkiütés.

Azonnal hagyja abba a Hidrasec 100 mg kemény kapszula szedését és haladéktalanul forduljon orvoshoz, amennyiben az angioödéma alábbi tüneteit tapasztalja:

- ***az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata***
- ***nyelési nehézség***
- ***csalánkiütés és légzési nehézség.***

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Hidrasec 100 mg kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert nem dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Hidrasec 100 mg kemény kapszula?

- A készítmény hatóanyaga a racekadotril. Egy kapszula 100 mg racekadotril tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, hidegen duzzadó (kukorica)keményítő, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid.
- A kapszula zselatint, sárga vas-oxidot (E 172) és titán-dioxidot (E 171) tartalmaz.

Milyen a Hidrasec 100 mg kemény kapszula külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Hidrasec 100 mg gyógyszerformája elefántcsontszínű kemény kapszula.

Egy doboz 6, 10, 20, 100 vagy 500 kemény kapszulát tartalmaz. A 100 vagy 500 db-os kiszerelés kizárólag kórházi használatra.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Bioprojet Europe Ltd.
29, Earlsfort Terrace – EI-Dublin-2
Írország
Tel.: +33 1 47 03 66 33
Fax: +33 1 47 03 66 30
E-mail: jm.lecomte@bioprojet.com

Gyártó

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

vagy

SOPHARTEX,
21 rue de Pressoir, 28500 Vernouillet
Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.
H-1095 Budapest,
Lechner Ödön fasor 7.
Tel.: +36 1 465 2100
Fax: +36 1 465 2199

OGYI-T-22076/03 10x

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Spanyolország: Tiorfan
Ausztria: Hidrasec
Belgium: Tiorfix
Cseh Köztársaság: Hidrasec
Dánia: Hidrasec
Egyesült Királyság: Hidrasec
Észtország: Hidrasec
Finnország: Hidrasec
Görögország: Hidrasec
Hollandia: Hidrasec
Írország: Hidrasec
Lengyelország: Tiorfan
Lettország: Hidrasec

Litvánia: Hidrasec
Luxemburg: Tiorfix
Magyarország: Hidrasec
Németország: Tiorfan
Olaszország: Tiorfix
Portugália: Tiorfan
Svédország: Hidrasec
Szlovák Köztársaság: Hidrasec
Szlovénia: Hidrasec

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. november