

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Hidrasec 10 mg rakeet oraalisuspensiota varten Hidrasec 30 mg rakeet oraalisuspensiota varten rasekadotriili**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin lapsellasi.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Hidrasec on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hidrasecia
3. Miten Hidrasecia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hidrasecin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Hidrasec on ja mihin sitä käytetään**

Hidrasec on ripulilääke.

Hidrasecia käytetään äkillisen ripulin oireiden hoitoon yli kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla. Hidrasecia on käytettävä runsaan nesteen kanssa ja noudatettava tarkoituksenmukaista ruokavaliota, kun ripulia ei saada hallintaan pelkästään näillä toimenpiteillä, ja kun taudin syytä ei voida hoitaa. Hidrasecia voidaan käyttää täydentävänä hoitona silloin, kun taudin syytä voidaan hoitaa.

Rasekadotriilia, jota Hidrasec sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Hidrasecia**

##### **Älä käytä Hidrasecia**

- jos lapsesi on allerginen rasekadotriilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin annat Hidrasecia lapsellesi.

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin annat Hidrasecia lapsellesi, jos:

- lapsesi on alle kolmen kuukauden ikäinen
- lapsesi ulosteet ovat verisiä tai märkäisiä ja hänellä on kuumetta. Ripulin aiheuttaja voi olla bakteeri-infektio, jolloin se kuuluu lääkärin hoidettavaksi
- lapsesi ripuli on pitkäaikaista tai johtuu antibioottien käytöstä
- lapsellasi on munuaisvika tai maksan vajaatoiminta
- lapsellasi on pitkittynyttä tai hallitsematonta oksentelua

- lapsellasi on diabetes (ks. "Hidrasec sisältää sakkaroosia")

Ihoreaktioita on kuvattu tämän lääkevalmisteen käytön aikana. Ne ovat useimmiten lieviä tai kohtalaisia. Jos ihoreaktio on vaikea, hoito on lopetettava välittömästi.

### **Muut lääkevalmisteet ja Hidrasec**

Kerro lääkärille, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä.

Erityisesti kerro lääkärille, jos lapsesi käyttää jotakin seuraavista lääkkeistä:

ACE:n estäjät (esim. kaptopriili, enalapriili, lisinopriili, perindopriili, ramipriili), joita käytetään alentamaan verenpainetta tai helpottamaan sydämen työmäärää.

### **Raskaus ja imetys**

Hidrasecin käyttöä raskauden ja imetyksen aikana ei suositella.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hidrasecilla ei ole haitallista vaikutusta tai on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Hidrasec sisältää sakkaroosia**

Jos lääkäri on kertonut, että lapsellasi on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin annat Hidrasecia lapsellesi.

Hidrasec 10 mg sisältää noin 1 g sakkaroosia per annospussi.

Jos lapsella on diabetes: jos lääkäri on määrännyt yli 5 Hidrasec 10 mg -annospussia vuorokaudessa (mikä vastaa yli 5 g sakkaroosia), tämä on otettava huomioon lapsen saaman sokerin kokonaisvuorokausiannoksessa.

Hidrasec 30 mg sisältää noin 3 g sakkaroosia per annospussi.

Jos lapsella on diabetes, on Hidrasec 30 mg:sta saatu sokerimäärä otettava huomioon lapsen saaman sokerin kokonaisvuorokausiannoksessa.

## **3. Miten Hidrasecia käyte tään**

Anna lapselle tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Hidrasec-rakeet on tarkoitettu nieltäviksi.

Hidrasec voidaan lisätä ruokaan tai sekoittaa vesilasilliseen tai tuttipullossa olevaan veteen. Sekoita huolellisesti ja anna heti lapsellesi.

Suosittelava vuorokausiannos riippuu lapsen painosta: 1,5 mg/kg kerralla (vastaa 1 tai 2 annospussia) kolmesti vuorokaudessa säännöllisin väliajoin.

Hidrasec 10 mg:

*Pikkulapsille, jotka painavat enintään 9 kg: yksi 10 mg:n annospussi kerralla.*

*Pikkulapsille, jotka painavat 9–13 kg: kaksi 10 mg:n annospussia kerralla.*

Hidrasec 30 mg:

*Lapsille, jotka painavat 13-27 kg: yksi 30 mg:n annospussi kerralla.*

*Lapsille, jotka painavat 27 kg tai enemmän:* kaksi 30 mg:n annospussia kerralla.

Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan Hidrasec-hoitoa jatketaan. Hoitoa on jatkettava, kunnes lapsella on ollut kaksi normaalia ulostetta, mutta ei yli 7 vrk.

Lapsen ripuliin liittyy nestehukka, joten neste- ja suolavaje (elektrolyytit) on korvattava lääkehoidon aikana asianmukaisella tavalla. **Paras tapa korvata neste- ja suolavaje ovat suun kautta otettavat nesteytysliuokset (kysy asiasta lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma).**

#### **Jos annat enemmän Hidrasecia kuin sinun pitäisi**

Jos lapsesi on saanut liian suuren lääkeannoksen vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-4711 tai 09-471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat antaa Hidrasecia**

Älä anna lapselle kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka vain hoitoa tavalliseen tapaan.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Hidrasecin antaminen lapselle ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos lapsellasi esiintyy angioedeeman oireita, kuten:

- kasvojen, kielen tai kurkunpään turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosrokko sekä hengitysvaikeudet

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

Melko harvinaisia (*voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta*):

Tonsilliitti (nielurisojen tulehdus), ihottuma ja ihon punoitus.

Tuntemattomia (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arvointiin*):

Erythema multiforme (punertavat läiskät raajoissa ja suun limakalvoilla), kielen, kasvojen, huulten tai silmäluomien tulehdus, nokkosrokko, kyhmyruusu (tulehduksellisia kyhmyjä ihon alla), näppyläinen ihottuma (pieniä, kovia näppylöitä iholla), kutina (ihottuman alueella tai koko keholla).

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

### **5. Hidrasecin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä annospussissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”EXP” ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen ”Käyt. viim.”. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Hidrasec sisältää**

- Vaikuttava aine on rasekadotriili.
- Hidrasec 10 mg: jokainen annospussi sisältää 10 mg rasekadotriilia.
- Hidrasec 30 mg: jokainen annospussi sisältää 30 mg rasekadotriilia.
- Muut aineet ovat sakkaroosi, vedetön kolloidinen piidioksidi, polyakrylaattidispersio 30 % ja aprikoosiaromi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Hidrasec-rakeet oraalisuspensiota varten ovat annospusseissa.

Jokainen pakkaus sisältää 10, 16, 20, 30, 50 tai 100 (sairaalakäyttöön) annospussia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester, Dublin 5

Irlanti

### **Edustaja**

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn

Ruotsi

### **Valmistaja**

FERRER Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9

Sant Cugat del Vallés

08171 Barcelona (Espanja)

tai

Laboratoires SOPHARTEX,

21 rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (Ranska)

tai

DELPHARM Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Ranska)

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa kaupanimillä:

Espanja:	Tiorfan
Saksa:	Tiorfan
Portugali:	Tiorfan
Kreikka:	Hidrasec
Italia:	Tiorfix
Itävalta:	Hidrasec
Belgia:	Tiorfix
Tsekki:	Hidrasec
Tanska:	Hidrasec
Viro:	Hidrasec
Suomi:	Hidrasec
Unkari:	Hidrasec
Irlanti:	Hidrasec
Latvia:	Hidrasec
Liettua:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfix
Alankomaat:	Hidrasec
Puola:	Tiorfan
Slovakia:	Hidrasec

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.8.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Hidrasec 10 mg granulat till oral suspension**

**Hidrasec 30 mg granulat till oral suspension**

racekadotril

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Hidrasec är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec
3. Hur du använder Hidrasec
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hidrasec ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Hidrasec är och vad det används för**

Hidrasec är ett läkemedel för behandling av diarré.

Hidrasec används för behandling av symtom på akut diarré hos barn över tre månader. Hidrasec ska användas tillsammans med ett rikligt vätskeintag och vanliga dietåtgärder, när dessa åtgärder ensamt inte är tillräckligt effektiva för att kontrollera diarré och när orsaken till diarré inte kan behandlas. Hidrasec kan användas som en kompletterande behandling när orsaken till diarré kan behandlas.

Racekadotril som finns i Hidrasec kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Hidrasec**

#### **Använd inte Hidrasec**

- om ditt barn är allergiskt mot racekadotril eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du påbörjar behandling med Hidrasec till ditt barn om:

- ditt barn är under tre månader
- det finns blod eller var i ditt barns avföring och om han/hon har feber. Diarrén kan bero på en bakteriell infektion som bör behandlas av läkare
- ditt barn har kronisk diarré eller diarré orsakad av antibiotika
- ditt barn har njursjukdom eller nedsatt leverfunktion
- ditt barn har långvariga eller okontrollerade kräkningar
- ditt barn har diabetes (se "Viktig information om något innehållsämne i Hidrasec")

Förekomst av hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av produkten. Dessa är i de flesta fall milda eller måttliga. I händelse av allvariga hudreaktioner måste behandlingen omedelbart avbrytas.

### **Andra läkemedel och Hidrasec**

Tala om för läkaren om ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Särskilt viktigt är det att tala om för läkaren om ditt barn använder något av följande läkemedel:

- ACE-hämmare (t.ex. kaptopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril) som används för att sänka blodtrycket eller underlätta hjärtats arbete.

### **Graviditet och amning**

Användning av Hidrasec rekommenderas inte vid graviditet och amning.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Hidrasec har liten eller ingen effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du inte är säker.

### **Hidrasec innehåller sockaros**

Om du har fått veta av läkaren att ditt barn inte tål vissa sockerarter, fråga läkaren innan du ger Hidrasec till ditt barn.

Hidrasec 10 mg innehåller ca 1 g sockaros per dospåse.

Hos barn med diabetes: om läkaren har ordinerat mer än 5 dospåsar med Hidrasec 10 mg per dag (vilket motsvarar mer än 5 g sockaros) bör detta beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

Hidrasec 30 mg innehåller ca 3 g sockaros per dospåse.

Hos barn med diabetes bör mängden sockaros som ingår i Hidrasec 30 mg beaktas i barnets totala dagliga intag av socker.

## **3. Hur du använder Hidrasec**

Ge alltid detta läkemedel till ditt barn enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hidrasec finns som granulat som ska sväljas.

Hidrasec kan blandas i mat eller blandas med vatten i ett glas eller nappflaska. Blanda väl och ge omedelbart till ditt barn.

Den rekommenderade dagliga dosen beror på barnets vikt: 1,5 mg/kg per dos (motsvarande 1 till 2 dospåsar), tre gånger dagligen med jämna mellanrum.

Hidrasec 10 mg:

*Spädbarn som väger upp till 9 kg: en 10 mg dospåse per tillfälle.*

*Spädbarn som väger från 9 kg upp till 13 kg: två 10 mg dospåsar per tillfälle.*

Hidrasec 30 mg:

*Barn som väger från 13 kg upp till 27 kg: en 30 mg dospåse per tillfälle.*

*Barn som väger 27 kg eller mer: två 30 mg dospåsar per tillfälle.*

Läkaren kommer att tala om hur länge Hidrasec ska användas. Behandlingen bör fortsätta tills barnet har haft två normala avföringar, dock högst 7 dagar.

För att kompensera för förlusten av vätska på grund av ditt barns diarré, bör detta läkemedel användas tillsammans med en lämplig ersättning av vätska och salter (elektrolyter). Den bästa ersättningen av vätska och salter uppnås med vätskeersättning som tas via munnen (vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du inte är säker).

#### **Om du ger för stor mängd av Hidrasec**

Om ditt barn fått i sig för stor mängd läkemedel av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09-4711 eller 09-471977 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ge Hidrasec**

Ge inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt som vanligt med behandlingen.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Hidrasec orsaka biverkningar men alla behöver inte få dem.

Sluta att ge Hidrasec till ditt barn och kontakta omedelbart läkare om ditt barn får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Följande biverkningar har också rapporterats

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):

Tonsillit (halsfluss), hudutslag och hudrodnad.

Ingen känd frekvens (*kan inte beräknas från tillgängliga data*):

Erythema multiforme (rosa utslag på armar och ben och inne i munnen), inflammation av tunga, ansikte, läppar eller ögonlock, nässelutslag, knölros (inflammation under huden i form av knölar), papulösa utslag (hudutslag med små skador, hårda och knöliga blemmor), kliande hudförändringar och allmän klåda.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **5. Hur Hidrasec ska förvaras**



Förvara detta läkemedel utom syn-och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på dospåsen efter ”EXP” och på ytterförpackningen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är racekadotril.
- Hidrasec 10 mg: varje dospåse innehåller 10 mg racekadotril.
- Hidrasec 30 mg: varje dospåse innehåller 30 mg racekadotril.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, vattenfri kolloidal kiseldioxid, polyakrylatdispersion 30 procent och aprikossmak.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Hidrasec levereras i form av granulat till oral suspension i dospåsar.

Varje förpackning innehåller 10, 16, 20, 30, 50 eller 100 (för sjukhusbruk) dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester, Dublin 5

Irland

### **Ombud**

Nordic Drugs AB, Box 300 35, SE-200 61 Limhamn

Sverige

### **Tillverkare**

FERRER Internacional, S.A.

Joan Buscallà 1-9

Sant Cugat del Vallés

08171 Barcelona (Spanien)

eller

Laboratoires SOPHARTEX,

21 rue de Pressoir,

28500 Vernouillet (Frankrike)

eller

DELPHARM Reims

10 rue du Colonel Charbonneaux

51100 Reims (Frankrike)

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien: Tiorfan

Österrike:	Hidrasec
Belgien:	Tiorfast
Tjeckien:	Hidrasec
Danmark:	Hidrasec
Estland:	Hidrasec
Finland:	Hidrasec
Tyskland:	Tiorfan
Grekland:	Hidrasec
Ungern:	Hidrasec
Irland:	Hidrasec
Italien:	Tiorfix
Lettland:	Hidrasec
Litauen:	Hidrasec
Luxemburg:	Tiorfast
Nederländerna:	Tiorfan
Norge:	Hidrasec
Polen:	Hidrasec
Portugal:	Tiorfan
Slovakien:	Hidrasec
Slovenien:	Hidrasec
Sverige:	Hidrasec
Storbritannien:	Hidrasec

**Denna bipacksedel godkändes senast 1.8.2017**