

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 29.03.07.

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате това лекарство.

Запазете тази листовка - може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате някакви въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го препоръчвайте на никой друг, дори симптомите му да изглеждат същите като Вашите, тъй като можете да му навредите.

ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HIDRASEC® 10 mg INFANTS

ХИДРАСЕК 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА

Международно непатентно наименование: RASECADOTRIL

КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза в пликче съдържа като *активна съставка* 10 mg rasecadotril

- *Помощните вещества са:* захароза; силициев диоксид, колоидален; полиакрилатна дисперсия 30 %; с вкус на кайсия.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Перорален прах в единична доза в саше. По 16 сашета в кутия.

ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Laboratoires FOURNIER S.A.

42, Rue de Longvic

21300 CHENOVE

France

ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Laboratoires SOPHARTEX

21, Rue du Pressoir

28500 VERNOUILLET

France



КАКВО Е HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ?

Този лекарствен продукт е противодиарично средство.

Той е показан за симптоматично лечение на остри диарии.

КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ?

Не използвайте **HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ** в следните случаи :

- ❖ Бъбречно или чернодробно увреждане (увредена функция на бъбреците или черния дроб), тъй като няма данни
- ❖ Фруктозна непоносимост, глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром или захарозо/изомалтозен дефицит, тъй като този продукт съдържа захароза (източник на фруктоза и глюкоза).

Специално внимание с употребата на HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ :

При деца под 2-годишна възраст появата на диария или увеличеният брой изхождания дневно, изискват консултация с лекар.

Наистина причината за диарията трябва да бъде открита и е наложително да давате на Вашето дете перорални рехидратиращи разтвори, предписани за него.

В случаи при кърмачки, когато кърменето трябва да продължи.

При деца е задължително да се съобразим с методите на лечение, така също с метода за възстановяване с перорален рехидратиращ разтвор, предписан от Вашия лекар и неговия съвет относно храненето. Елиминирането на мляко и млечни продукти трябва да се обсъди с Вашия лекар.

Трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно и в следните случаи :

- ❖ В случай на диария с повече от 6 течни изпражнения дневно или продължаваща повече от 24 часа диария или съпроводена със загуба на тегло; Вашият лекар трябва да прецени, дали е необходимо да предпише възстановяващо течностите лечение с един перорален рехидратиращ разтвор
- ❖ В случай на температура и повръщане
- ❖ В случай на наличие на кръв и слюз в изпражненията



**Важна информация относно някои от съставките на HIDRASEC 10 mg
ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ :**

Списък на помощните вещества, които имат заслужаващ внимание ефект :
захароза.

Особено пациентите със захарен диабет трябва да се съобразяват с факта,
че всяко пликче от това лекарство съдържа 967 mg захар.

Ако количеството на захарта (източник на фруктоза и глюкоза) в
дневната доза от това лекарство надвишава 5 g дневно, то това трябва да се
вземе предвид за дневната дажба.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако давате или сте
давали напоследък някакви други лекарства, дори и такива без лекарско
предписание.

**КАК ДА ПРИЕМАМЕ HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА
ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ ?**

Обичайната дневна доза се определя от телесното тегло, основана на 1.5
mg/kg за една доза, с една доза, дадена веднага и последвана от три,
разпределени по равно в продължение на целия ден.

На практика :

Брой на сашетата за прием, свързан с телесното тегло на детето :

ВЪЗРАСТ	САШЕТА
От 1 до 9 месеца (под 9 kg)	1 саше на прием
От 9 до 30 месеца (около 9 - 13 kg)	2 сашета на прием

Метод на лечение

Първият ден от лечението : една доза веднага, последвана от 3 равни,
разпределени през целия ден.

Следващите дни : 3 равни, разпределени през целия ден дози.

Прахът се поглъща, както е. Той може също така да се добави към храната
или в чаша вода или в бебешкото шише, докато се разтвори добре и
позволи на детето да погълне разтвореното количество веднага.

Въз основа на по-горе споменатата дозировка, препоръчителната дневна
доза е около 6 mg/kg.

Лечението трябва да продължи до появата на първото нормално
изпражнение, като не се надвишават 7 дни лечение.



Ако имате чувството, че ефектът от **HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ** е много силен или много слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте дали повече **HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ**, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте забравили да дадете **HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ**, не давайте двойна доза за сметка на забравената единична.

КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ?

Както всички лекарства **HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ** може да води до нежелани лекарствени реакции.

Ако сте забелязали някакви нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ HIDRASEC 10 mg ЗА КЪРМАЧЕТА ПЕРОРАЛЕН ПРАХ В ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ ?

Няма специални изисквания за съхранение.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца !

СРОК НА ГОДНОСТ

2 години

Никога не използвайте след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА:

20 февруари 2004

