

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 29.03.08г.

## 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® 30 mg CHILDREN**

**ХИДРАСЕК 30 mg ЗА ДЕЦА**

*Международно непатентно наименование: RASECADOTRIL*

### КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка единична доза в пликче съдържа като *активна съставка* 30 mg rasescadotril

- *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 20 и 30 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 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА 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 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА ЕДИНИЧНА ДОЗА В САМЕ ?**

При деца под 6 - годишна възраст HIDRASEC 30 mg ЗА ДЕЦА задължително се прибавя към методите за лечение, като перорална рехидратация и възстановяване, предписани от Вашия лекар и следвайки неговия съвет относно храненето. Елиминирането на мляко и млечни продукти трябва да се обсъди с Вашия лекар.

При деца над 6 - годишна възраст това лечение е допълнение към следните диетични правила :

- ❖ Давайте обилно течности, подсладени или подсолени, за да компенсирате загубите по време на диария
- ❖ По време на диария от храната трябва да бъдат изключени някои съставки като сурови зеленчуци, плодове, зелени зеленчуци, хранителни подправки. Печените меса и ориз са за предпочитане.

## **КОГА ДА НЕ ИЗПОЛЗВАМЕ HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА ЕДИНИЧНА ДОЗА В САМЕ ?**

В случаите на :

- ❖ 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 ).

## **В СЛУЧАЙ НА СЪМНЕНИЕ, НЕ СЕ СТРАХУВАЙТЕ ДА СЕ ПОСЪВЕТВАТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, ОСОБЕНО 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 слуз в изпражненията

**Важна информация относно някои от съставките на HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА 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 2.899 g 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.

**КАК ДА ПРИЕМАМЕ HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА 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 30 месеца до 9 години ( от 13 до 27 kg )	1 саше на прием
Над 9 годишна възраст ( повече от 27 kg припл. )	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 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ** е много силен или много слаб, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте дали повече **HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ**, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте забравили да дадете **HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА ЕДИНИЧНА ДОЗА В САШЕ**, не давайте двойна доза за сметка на забравената.

#### **КАКВИ СА НЕЖЕЛАНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ ?**

Както всички лекарства **HIDRASEC 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА 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 30 mg ПЕРОРАЛЕН ПРАХ ЗА ДЕЦА 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

