

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hidrasec 10 mg, granulaat voor orale suspensie

racecadotril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Hidrasec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hidrasec en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Hidrasec is een medicijn voor de behandeling van diarree.

Hidrasec wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van acute diarree bij kinderen ouder dan drie maanden. Het moet worden gebruikt samen met veel vochtinname en de gebruikelijke dieetmaatregelen, als die laatste op zichzelf niet volstaan om de diarree onder controle te krijgen en als de oorzaak van de diarree niet kan behandeld worden.

Racecadotril kan toegediend worden als een aanvullende behandeling als een behandeling van de oorzaak mogelijk is.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw arts u heeft gezegd dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, vraag dan uw arts voordat u Hidrasec geeft aan uw kind.
- als uw kind ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft gekregen na de inname van racecadotril.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw kind geeft als:

- uw kind jonger is dan drie maanden,
- er bloed of etter in de ontlasting van uw kind zit en als het koorts heeft. De oorzaak van de diarree zou een bacteriële infectie kunnen zijn die door uw arts moet worden behandeld,
- uw kind chronische diarree heeft of diarree veroorzaakt door antibiotica,
- uw kind lijdt aan een nierziekte of een slechte werking van de lever,
- uw kind gedurende langere tijd of ongecontroleerd moet braken,
- uw kind suikerziekte heeft (zie "Hidrasec bevat sucrose").

De werkzame stof in Hidrasec is racecadotril. Deze stof kan zorgen voor een allergische reactie, die angio-oedeem heet. Dit kan zorgen voor zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong. Krijgt uw kind last van deze klachten? Stop dan meteen met de behandeling en neem contact op met uw arts. Deze zwelling kan op elk moment tijdens de behandeling gebeuren. Wordt dit medicijn samen met andere medicijnen gebruikt? Dan kan het risico op angio-oedeem hoger worden (zie “Gebruikt u nog andere medicijnen?”).

Huidreacties werden gemeld bij gebruik van dit medicijn. Meestal is dit niet erg en is behandeling niet nodig. Soms kunnen er erge huidreacties ontstaan. In dat geval moet de behandeling meteen stoppen. Het kind mag niet opnieuw behandeld worden met racecadotril.

Wees extra voorzichtig met racecadotril:

In verband met de behandeling met racecadotril zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom). Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt uw kind naast Hidrasec nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts met name of uw kind één van de volgende medicijnen gebruikt. Deze kunnen de kans op sommige klachten verhogen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?”):

- ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril, lisinopril, perindopril of ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om hartfalen te behandelen
- medicijnen die worden gebruikt om hoge bloeddruk en hartfalen te behandelen (angiotensine II-antagonisten, zoals candesartan of irbesartan)
- sacubitril, gebruikt om hartfalen te behandelen
- sommige medicijnen die zorgen dat de afweer van uw lichaam minder hard werkt (immunosuppressiva, zoals sirolimus of everolimus)
- sommige medicijnen tegen suikerziekte (bijvoorbeeld sitagliptine of vildagliptine)
- estramustine, gebruikt om kanker te behandelen
- altepase, gebruikt om bloedstolsels te behandelen

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen gebruikt.

Het gebruik van Hidrasec wordt niet aanbevolen als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hidrasec heeft weinig of geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Hidrasec bevat ongeveer 1 g sucrose per zakje:

Als uw arts u heeft verteld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn aan uw kind geeft.

Bij zuigelingen met diabetes, als de arts uw kind meer dan 5 zakjes Hidrasec per dag heeft voorgeschreven (wat overeenstemt met meer dan 5 g sucrose), moet daar rekening mee worden gehouden bij het berekenen van de totale daginname van suiker.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Geef dit medicijn aan uw kind altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hidrasec wordt geleverd in de vorm van korrels.

Deze kunnen aan voedsel worden toegevoegd of kunnen worden vermengd met water in een glas of een zuigfles. Goed mengen en onmiddellijk toedienen.

De aanbevolen dagelijkse dosis hangt af van het gewicht van uw kind: 1,5 mg/kg per dosis (wat overeenstemt met 1 tot 2 zakjes), driemaal daags op regelmatige tijdstippen.

Bij kinderen met een gewicht tot 9 kg: één zakje per keer.

Bij kinderen die 9 tot 13 kg wegen: twee zakjes per keer.

Uw arts zal u zeggen hoe lang de behandeling met Hidrasec zal duren. De behandeling moet worden voortgezet tot uw kind twee normale stoelgangen heeft, maar niet langer dan 7 dagen.

Om het vochtverlies als gevolg van de diarree te compenseren, moet u dit medicijn samen met voldoende vocht en zouten (elektrolyten) toedienen. De beste vervanging van vocht en zouten wordt verkregen met een zogeheten orale rehydratatieoplossing (raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als uw kind meer Hidrasec heeft ingenomen dan het zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker of het antigifcentrum.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling gewoon voort.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met Hidrasec te geven aan uw kind en onmiddellijk een arts raadplegen als uw kind symptomen van angio-oedeem ervaart zoals:

- gezwollen gezicht, tong en keelholte,
- moeilijkheden bij het slikken,
- netelroos en moeilijkheden bij het ademen.

Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende klachten krijgt:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom)
- Ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en een gevoel van bewustzijnsverlies. Dit zijn klachten die horen bij een plotselinge, ernstige allergische reactie.

De volgende voorkomende bijwerkingen werden ook gerapporteerd:

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*): ontsteking van de amandelen (tonsillitis), huiduitslag en erytheem (roodheid van de huid).

Niet bekend (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*): erythema multiforme (roze letsels op de extremiteiten en in de mond), ontsteking van de tong, het gezicht, de lippen of het ooglid, netelroos, erythema nodosum (ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid), papuleuze uitslag (huiduitslag met harde, knobbelige beschadigingen), prurigo (jeukende huidbeschadigingen) en puritus (jeuk over het hele lichaam).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is racecadotril.
Elk zakje bevat 10 mg racecadotril.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn sucrose, watervrij colloidaal siliciumdioxide, 30% polyacrylaatdispersie en abrikozenaroma (bevat vanilline, maltodextrine en arabische gom).

Hoe ziet Hidrasec eruit en wat zit er in een verpakking?

Hidrasec wordt geleverd in de vorm van granulaat voor orale suspensie verpakt in zakjes. Elke verpakking bevat 10, 16, 20, 30, 50 of 100 zakjes (100 zakjes voor ziekenhuis gebruik). Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bioprojet Europe Ltd.
101 Furry Park road
Killester, Dublin-5
Ierland

Fabrikant

FERRER Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona
Spanje

SOPHARTEX,
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet
Frankrijk

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Bioprojet Benelux N.V.
Tel: 088 34 34 100
Email: info@bioprojet.nl.

In het register ingeschreven onder:
RVG 109470

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BELGIË: TIORFIX
DENEMARKEN: HIDRASEC
DUITSLAND: Tiorfan
ESTLAND: HIDRASEC
FINLAND: HIDRASEC
GRIEKENLAND: Hidrasec
HONGARIJE: HIDRASEC
IERLAND: HIDRASEC
ITALIË: Tiorfix
LETLAND: HIDRASEC
LITOUWEN: HIDRASEC
LUXEMBURG: TIORFIX
NEDERLAND: HIDRASEC
NOORWEGEN: HIDRASEC
OOSTENRIJK: HIDRASEC
POLEN: HIDRASEC
PORTUGAL: Tiorfan
SLOWAKIJE: HIDRASEC
SLOVENIË: HIDRASEC
SPANJE: Tiorfan
TSJECHIË: HIDRASEC
VERENIGD KONINKRIJK (Noord-Ierland): HIDRASEC
ZWEDEN: HIDRASEC

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024.

Gedetailleerde informatie over dit medicijn is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).