

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Hidrasec Baby 10 mg, granulaat voor orale suspensie

racecadotril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Baby en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hidrasec Baby en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hidrasec is een geneesmiddel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw arts u heeft gezegd dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, vraag dan uw arts voordat u Hidrasec geeft aan uw kind.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Praat met uw arts of apotheker vooraleer Hidrasec aan uw kind te geven 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").

Huidreacties werden gemeld bij gebruik van dit middel. Deze zijn in de meeste gevallen licht tot matig. Bij ernstige huidreacties moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Hidrasec nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts met name of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- ACE-remmer (bijv. captopril, enalapril, lisinopril, perindopril, ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of de hartarbeid te verlichten.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Hidrasec wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

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 geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Hidrasec bevat sucrose

Hidrasec bevat ongeveer 1 g sucrose per zakje.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 middel?

Geef Hidrasec aan uw kind steeds precies zoals uw arts u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel 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 geneesmiddel 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 Hidrasec 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 Hidrasec 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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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.

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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is racecadotril. Elk zakje bevat 10 mg racecadotril.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, 30% polyacrylaatdispersie en abrikozenaroma (bevat vanilline, maltodextrine en arabische gom).

Hoe ziet Hidrasec eruit en hoeveel 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 kan voorkomen 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)
of
SOPHARTEX,
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet (Frankrijk)
of
DELPHARM Reims
10 rue du Colonel Charbonneaux
51100 Reims (Frankrijk)

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Takeda Belgium, Gentssteenweg 615, 1080 Brussel, België

In het register ingeschreven onder: RVG 109470

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA 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
SLOVAKIJE: HIDRASEC
SLOVENIË: HIDRASEC
SPANJE: Tiorfan

TJECHIË: HIDRASEC
VERENIGD KONINGKRIJK: HIDRASEC
ZWEDEN: HIDRASEC

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2017.

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