

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Hidrasec, 30 mg suukaudse suspensiooni graanulid** Ratsekadotriil

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Hidrasec ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Hidrasec'i võtmist
3. Kuidas Hidrasec'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Hidrasec'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Hidrasec ja milleks seda kasutatakse**

Hidrasec on kõhulahtisusevastane ravim.

Hidrasec'i kasutatakse ägeda kõhulahtisuse sümptomite raviks üle kolme kuu vanustel lastel. Seda tuleb kasutada koos rohke vedelikutarbimisega ja tavaliste toitumismeetmetega, kui nimetatud meetmete rakendamine üksinda ei ole piisavalt efektiivne, et kõhulahtisust kontrolli all hoida, ning kui kõhulahtisuse põhjust ei saa ravida.

Ratsekadotriili võib kasutada täiendava ravimeetmena kui kõhulahtisuse põhjus on ravitav.

#### **2. Mida on vaja teada enne Hidrasec'i võtmist**

##### **Ärge kasutage Hidrasec'i:**

- kui teie laps on ratsekadotriili või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne Hidrasec'i kasutamist konsulteerima oma arstiga.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Hidrasec'i andmist oma lapsele pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie laps on noorem kui kolm kuud vana;
- kui teie lapse väljaheites on verd või mäda ja tal on palavik. Tema kõhulahtisuse põhjustajaks võib olla bakteriaalne infektsioon, mida peab ravima arst;
- kui teie lapsel on krooniline kõhulahtisus või antibiootikumidest tingitud kõhulahtisus;
- kui teie lapsel on pikaajaline või ravile allumatu oksendamise;
- kui teie lapsel on neeruhaigus või maksafunktsiooni kahjustus;
- kui teie lapsel on suhkurtõbi (vt lõik „Hidrasec sisaldab sahharoosi“).

Selle ravimi kasutamisel on teatatud nahareaktsioonidest. Peamiselt on need kerged ja möödukad. Tõsiste nahareaktsioonide avaldumisel tuleb ravi koheselt lõpetada.

##### **Muud ravimid ja Hidrasec**

Teatage palun oma arstile kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Eeskätt rääkige oma arstile, kui teie laps kasutab mõnda järgmistest ravimitest:

- AKE inhibiitor (nt kaptopriil, enalapriil, lisinopriil, perindopriil, ramipriil), mida kasutatakse vererõhu langetamiseks või südame töö toetamiseks.

### **Rasedus ja imetamine**

Hidrasec'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ja imetamise ajal.

Pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Hidrasec ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Hidrasec sisaldab sahharoosi**

Hidrasec sisaldab ligikaudu 3 g sahharoosi pakikese kohta.

Kui arst on teile öelnud, et teie laps ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

Suhkurtõvega lastel tuleb Hidrasec'is sisalduva **sahharoosi** kogusega arvestada lapse ööpäevase suhkrutarbimise juures

## **3. Kuidas Hidrasec'i võtta**

Andke Hidrasec'i oma lapsele alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Hidrasec on saadaval graanulitena.

Graanulid võib lisada toidule või segada veega klaasis või lapse lutipudelis. Segada hoolikalt ja anda otsekohe lapsele.

Soovitatav ööpäevane annus sõltub teie lapse kehakaalust: 1,5 mg/kg annuse kohta (vastab 1...2 kotikese sisule), kolm korda ööpäevas regulaarsete ajavahemike järel.

Lastele kehakaaluga 13...27 kg: üks kotike annuse kohta.

Lastele ligikaudse kehakaaluga üle 27 kg: kaks kotikest annuse kohta.

Teie arst ütleb teile, kui kaua peab kestma ravi Hidrasec'iga. Seda tuleb jätkata seni, kuni lapsel on olnud kaks normaalset roojamist, kuid mitte kauem kui 7 päeva.

Et kompenseerida lapse kõhulahtisusest tingitud vedelikukaotust, tuleb selle ravimi kasutamisel lisaks manustada piisavalt vedelikku ja soolasisi (elektrolüüte). Parim tulemus vedeliku ja soolade asendamisel saavutatakse nn suukaudse rehüdreerimislahuse abil (palun küsige oma arstilt või apteekrilt täpsemalt kui te ei ole milleski kindel).

### **Kui te annate Hidrasec'i rohkem kui ette nähtud**

Kui teie laps on võtnud Hidrasec'i rohkem kui ette nähtud, võtke otsekohe ühendust oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Hidrasec'i anda**

Ärge andke lapsele kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Lihtsalt jätkake ravi.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ärge andke oma lapsele Hidrasec'i ning pöörduge koheselt arsti juurde, kui teie lapsel ilmnevad angioödeemi sümptomid, nt:

- näo, keele või kõri turse
- neelamisraskused
- nõgestõbi ja hingamisraskused.

Teatatud on ka järgmistest kõrvaltoimetest:

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):  
tonsilliit (mandlipõletik), nahalööve ja erüteem (nahapunetus).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

multiformne erüteem (roosad kahjustused jäsemetel ja suus), keelepõletik, näopõletik, huulepõletik, silmalaupõletik, urtikaaria, nodoosne erüteem (nahaaluste sõlmekestena avalduv põletik), papulaarne lööve (nahalööve väikeste kõvade sõlmeliste kolletega), prurigo (sügelevad nahakahjustused), kihelus (üldine sügelus).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Hidrasec'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud kotikesel ja välispakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Hidrasec sisaldab**

- Toimeaine on ratsekadotriil. Üks kotike sisaldab 30 mg ratsekadotriili.
- Teised koostisosad on sahharoos, kolloidne veevaba ränidioksiid, polüakrülaadi dispersioon 30% ja aprikoosi lõhna- ja maitseaine.

### **Kuidas Hidrasec välja näeb ja pakendi sisu**

Hidrasec on saadaval suukaudse suspensiooni graanulitena kotikestes. Iga pakend sisaldab 10, 16, 20, 30, 50 või 100 kotikest (haiglapakend). Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
Iirimaa

Tootjad

FERRER Internacional, S.A.  
Joan Buscalla 1-9  
08171 Sant Cugat del valles  
Barcelona  
Hispaania

või

SOPHARTEX  
21 rue de Pressoir  
28500 Vernouillet  
Prantsusmaa

või

DELPHARM Reims  
10 rue du Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Prantsusmaa

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Hispaania:	Tiorfan
Austria:	Hidrasec
Belgia:	TIORFIX
Tšehhi Vabariik:	Hidrasec
Taani:	Hidrasec
Eesti	Hidrasec
Soome:	Hidrasec
Saksamaa:	Tiorfan
Kreeka:	Hidrasec
Ungari:	Hidrasec
Iirimaa:	Hidrasec
Itaalia:	Tiorfix
Läti:	Hidrasec
Leedu:	Hidrasec
Luksemburg:	TIORFIX
Holland:	HIDRASEC
Norra:	Hidrasec
Poola:	Hidrasec - Tiorfan (100 mg)
Portugal:	Tiorfan
Slovakkia:	Hidrasec
Sloveenia:	Hidrasec
Rootsi:	Hidrasec
Ühendkuningriik:	Hidrasec

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**