

Mascherina

 **Packaging & Label Management**

INVOLVED PLANT: Sophartex

PRODUCT NAME: Hidrasec 10 mg granules for oral suspension

AFFILIATE ORIGINATOR: Angola; Botswana; Ghana; Kenya; Namibia; Nigeria; Tanzania; Uganda; Zambia; Zimbabwe

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-11399-2017-DEV

COMMODITY CODE: 011576

COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: 420 x 130 mm

PHARMACODE: N.A.

COLORS: Black - Cutting Die

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 6 pt

NOTES: N.A.

1st draft
Date 18/01/2018
Operator/Dev. Manjesh V

2nd draft
Date 15/02/2018
Operator/Dev. Manjesh V

3rd draft
Date
Operator/Dev.

4th draft
Date
Operator/Dev.

5th draft
Date
Operator/Dev.

6th draft
Date
Operator/Dev.

7th draft
Date
Operator/Dev.

8th draft
Date
Operator/Dev.

9th draft
Date
Operator/Dev.

10th draft
Date
Operator/Dev.

11th draft
Date
Operator/Dev.

12th draft
Date
Operator/Dev.

13th draft
Date
Operator/Dev.

14th draft
Date
Operator/Dev.

15th draft
Date
Operator/Dev.



HIDRASEC® INFANTS 10 mg

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM:
HIDRASEC® INFANTS 10 mg granules for oral suspension

COMPOSITION:
Each sachet contains 10 mg of racecadotril.

Inactive ingredients include the following: sucrose, anhydrous colloidal silica, 30% polyacrylate dispersion and apricot flavour.

PHARMACOLOGICAL CLASSIFICATION:
Antidiarrhoeal

PHARMACOLOGICAL ACTION:
Pharmacodynamics

Racecadotril is a pro-drug that needs to be hydrolysed to its active metabolite thiorphan, which is an inhibitor of enkephalinase, a cell membrane peptidase enzyme located in various tissues, notably the epithelium of the small intestine. This enzyme contributes both to the digestion of exogenous peptides and to the breakdown of endogenous peptides such as enkephalins. Consequently, racecadotril selectively protects the endogenous enkephalins that are physiologically active at the level of the digestive tract, prolonging their antisecretory effect.

Racecadotril is a pure intestinal antisecretory active substance. It decreases the intestinal hypersecretion of water and electrolytes induced by the cholera toxin or inflammation and does not have effects on basal secretory activity. Racecadotril exerts rapid antidiarrhoeal action, without modifying the duration of intestinal transit.

In two clinical studies in children, racecadotril was absorbed by 40% and 46%, respectively, the stool weights in the first 48 hours. A significant reduction in the duration of the diarrhoea and the need for rehydration was also observed.

Racecadotril does not produce abdominal distension. During its clinical development, racecadotril produced secondary constipation at a rate comparable to placebo. When administered via the oral route, its activity is exclusively peripheral, with no effects on the central nervous system.

Pharmacokinetics

Absorption
Following oral administration, racecadotril is rapidly absorbed. The initial time to plasma enkephalinase inhibition is thirty minutes.

Distribution
Only about 1% of the administered dose is distributed in the tissues, 90% of the active metabolite of racecadotril, (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, is bound to plasma proteins (mainly albumin). The pharmacokinetic properties of racecadotril are not modified as a result of repeat dosing or administration to elderly patients. The duration and extent of the effect of racecadotril are dose dependent. Time to peak plasma enkephalinase inhibition is approximately 2 hours and corresponds to an inhibition of 30% with the dose of 1.5 mg/kg. The duration of plasma enkephalinase inhibition is approximately 8 hours.

Metabolism
The half-life, measured as the plasma enkephalinase inhibition, is approximately 3 hours. Racecadotril is rapidly hydrolysed to (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, the active metabolite, which in turn is transformed into inactive metabolites.

Excretion
Racecadotril is eliminated as inactive metabolites. The main elimination route is renal and to a much lesser extent, faecal. The pulmonary route is not significant.

Special Populations
HIDRASEC INFANTS has not been studied in infants or children with renal or hepatic impairment.

INDICATIONS:
HIDRASEC INFANTS is indicated as a complementary symptomatic treatment of acute diarrhoea in infants (older than 3 months) and in children together with oral rehydration and the usual support measures, when these measures alone are insufficient to control the clinical condition.

CONTRAINDICATIONS:
HIDRASEC INFANTS is contraindicated in patients who experience hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Due to the presence of saccharose, HIDRASEC INFANTS is contraindicated in patients with fructose intolerance, glucose malabsorption syndrome and saccharase-isomaltase deficiency.

WARNINGS AND PRECAUTIONS:
The administration of HIDRASEC INFANTS does not modify the usual rehydration regimens. It is essential for the child to drink abundant liquids.

In the event of serious or prolonged diarrhoea with vomiting or a lack of appetite, intravenous rehydration should be considered. The presence of bloody or purulent stools and fever may indicate the presence of invasive bacteria as a reason for diarrhoea, or the presence of other severe disease, HIDRASEC INFANTS has not been tested in antibiotic-associated diarrhoea, therefore, HIDRASEC INFANTS should not be administered under these conditions.

Chronic diarrhoea has not been sufficiently studied with HIDRASEC INFANTS.

In patients with diabetes, it should be taken into account that each sachet of HIDRASEC INFANTS contains 0.96g of saccharose. If the quantity of saccharose (source of glucose and fructose) present in the daily dose of HIDRASEC INFANTS exceeds 5 g a day, the latter should be taken into account in the daily sugar intake.

HIDRASEC INFANTS must not be administered to infants less than 3 months old, as there have been no clinical trials conducted in this population. The product must not be administered to children with renal or liver impairment, whatever the degree of severity, due to a lack of information on these patient populations.

Because of possible reduced bioavailability, HIDRASEC INFANTS must not be administered in cases of prolonged or uncontrolled vomiting.

Special Patient Populations
HIDRASEC INFANTS has not been studied in infants or children with renal or hepatic impairment.

INTERACTIONS:
No interactions with other active substances have been described in humans to date. In humans, joint treatment with HIDRASEC and loperamide or morphine does not modify the kinetics of racecadotril.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy:
HIDRASEC is not intended to be used by women of childbearing potential or pregnant women. Reproduction studies have shown no toxic effects in the species investigated (rats and rabbits). However, since no specific clinical studies are available, HIDRASEC should not be administered to pregnant women.

Lactation:
HIDRASEC is not intended to be used by breastfeeding women. Due to the lack of information regarding HIDRASEC secretion in human milk, the product must not be administered to breastfeeding women.

DOSAGE AND DIRECTIONS FOR USE:
HIDRASEC INFANTS is administered via the oral route, together with oral rehydration.

The recommended dose is determined according to body weight: 1.5 mg/kg per administration, three times daily. The duration of treatment in the clinical trials with children was 5 days.

Treatment should be continued until two normal stools are recorded. Treatment should not exceed 7 days. There are no clinical trials in infants under 3 months of age.

SIDE-EFFECTS AND SPECIAL PRECAUTIONS:
The following adverse drug reactions listed below have occurred with HIDRASEC INFANTS more often than placebo or have been reported during post-marketing surveillance.

Adverse events are displayed in the following table by System Organ Class and frequency, according to the following convention: Very common (≥ 1/10); common (≥ 1/10 to < 1/10); uncommon (≥ 1/100 to < 1/1000); rare (≥ 1/1000 to < 1/10000); very rare (< 1/10000), not known (cannot be estimated from the available data).

System Organ Class	Frequency	Adverse Reactions
Infections and infestations	Uncommon	Tonsillitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Uncommon	Rash, erythema
	Unknown	Erythema multiforme, tongue oedema, face oedema, lip oedema, eyelid oedema, angioedema, urticaria, erythema nodosum, papular rash, prurigo, pruritis

KNOWN SYMPTOMS OF OVERDOSAGE AND PARTICULARS OF ITS TREATMENT:
No symptoms of overdose have been reported.

IDENTIFICATION:
Granules for oral suspension.
HIDRASEC INFANTS is a white powder with a characteristic apricot flavour.

PRESENTATION:
HIDRASEC INFANTS is supplied in thermowelded paper/aluminium/polyethylene sachets. Packs containing 10, 16, 20, 30, 50 and 100 sachets. Not all pack sizes may be marketed.

STORAGE INSTRUCTIONS:
Store below 30 °C. Protect from light. Keep out of reach of children.

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION:
Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd
Abbott Place
219 Golf Club Terrace
Constantia Kloof
1709
South Africa

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE MANUFACTURER:
Laboratoires Sophartex
21, rue du Pressoir
28500
Vernouillet
France

DATE OF PUBLICATION OF THE PACKAGE INSERT:
27 November 2014

REGISTRATION NUMBERS:

Country	Registration number	Category of Distribution
Botswana	BOT1402652	POM
Ghana	FDA/SD,173-9674	S2
Kenya	H2014/CTD1397/071	POM
Namibia	14/11,9/0592	NS1
Tanzania	TZ14H0271	POM
Uganda	8962/17/14	POM
Zimbabwe	2014/16,6/4953	P.P
Nigeria	NAFDAC Reg No : B4-7103	POM



Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- This leaflet is a summary. If you have further questions, please ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

PROPRIETARY NAME (AND DOSAGE FORM):
HIDRASEC® INFANTS 10 mg granules for oral suspension

WHAT HIDRASEC INFANTS CONTAINS:
Each sachet contains 10 mg of the active substance, racecadotril. The other ingredients are sucrose, anhydrous colloidal silica, 30 % polyacrylate dispersion and apricot flavour.

WHAT HIDRASEC INFANTS IS AND WHAT IT IS USED FOR:
HIDRASEC INFANTS is a medicine for the treatment of diarrhoea. HIDRASEC INFANTS is used for the treatment of symptoms of acute diarrhoea in children over three months of age. It should be used together with an abundant liquid intake and the usual dietary measures, when these measures are not sufficiently effective on their own to control the diarrhoea.

BEFORE YOU GIVE HIDRASEC INFANTS TO YOUR CHILD:

Do not give HIDRASEC INFANTS:

- If your child is allergic (hypersensitive) to racecadotril or to any of the other ingredients of HIDRASEC INFANTS.
- HIDRASEC INFANTS contains about 1 g of sucrose (saccharose) per sachet. If you have been told by your doctor that your child has an intolerance to some sugars, ask your doctor before you give HIDRASEC INFANTS to your child.
- If your child has diabetes and the doctor has prescribed to your child more than 5 sachets of HIDRASEC INFANTS per day (which corresponds to more than 5 g of sucrose), this should be taken into account in the child's total daily intake of sugar.

Take special care with HIDRASEC INFANTS:

- You should tell your doctor if:
 - your child is under 3 months of age,
 - there is blood or pus in your child's stools and he/she has a fever. The cause of his/her diarrhoea may be a bacterial infection that should be treated by your doctor,
 - your child is suffering from chronic diarrhoea or diarrhoea caused by antibiotics,
 - your child is suffering from prolonged or uncontrolled vomiting,
 - your child is suffering from kidney disease or impaired liver function,
 - your child is suffering from diabetes.

Pregnancy and Breastfeeding:
The use of HIDRASEC INFANTS is not recommended during pregnancy and breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machinery:
HIDRASEC INFANTS has little or no effect on the ability to drive and use machinery.

Taking other medicines with HIDRASEC INFANTS:
Please tell your doctor or pharmacist if your child is using or has recently used any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

HOW TO GIVE HIDRASEC INFANTS TO YOUR CHILD:
Dosage and instructions for use
HIDRASEC INFANTS is supplied in the form of granules to be swallowed. It can be added to food or mixed with water in a glass or baby bottle. Mix well and give immediately to your child.

The recommended daily dose depends on your child's weight: 1.5 mg/kg per dose (corresponding to 1 to 2 sachets), three times daily at regular intervals.

In children from 3 months to 9 months of age (weighing up to 9 kg): one sachet per dose.

In children of more than 9 months to 30 months of age (weighing 9-13 kg): two sachets per dose.

Always give HIDRASEC INFANTS to your child exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Duration of treatment
Your doctor will tell you how long the treatment with HIDRASEC INFANTS will last. It should be continued until your child has two normal stools, then exceeding 7 days.

Dietary advice
To compensate for the loss of liquid due to your child's diarrhoea, HIDRASEC INFANTS should be used together with an adequate replacement of fluid and salts (electrolytes). The best replacement of fluids and salts is achieved with a so-called oral rehydration solution (please ask your doctor or pharmacist if you are not sure about oral rehydration).

What should I do if I give too much HIDRASEC INFANTS to my child?

If your child has taken more HIDRASEC INFANTS than he/she should have, contact your doctor or pharmacist immediately.

What should I do if I forget to give HIDRASEC INFANTS to my child?

Do not give a double dose to your child to make up for a forgotten dose. Simply continue with the treatment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

Like all medicines, HIDRASEC INFANTS can cause side effects, although not everybody gets them.

- The most common side effects in children are vomiting, fever and respiratory disorders.
- The following uncommon side effects have been reported: inflammation of the tonsils, rash and redness of the skin.
- Other side effects of unknown frequency are: pink sores in the extremities and the inside of the mouth, inflammation of the tongue, inflammation of the face, inflammation of the lip, inflammation of the eyelid, inflammation below the skin in different parts of the body, inflammation in the form of a nodule under the skin, eruption in the skin with small sores, itching skin and generalised itching.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, tell your doctor or pharmacist.

STORING AND DISPOSING OF HIDRASEC INFANTS:
Keep HIDRASEC INFANTS and all other medicines out of reach and sight of children.

Do not use HIDRASEC INFANTS after the expiry date which is stated on the sachet and on the outer packaging. The expiry date refers to the last day of that month.

HIDRASEC INFANTS should be stored below 30 °C.

Return all unused medicine to your pharmacist. Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

PRESENTATION OF HIDRASEC INFANTS:
HIDRASEC INFANTS is supplied in the form of granules for oral suspension contained in sachets.

IDENTIFICATION OF HIDRASEC INFANTS:
HIDRASEC INFANTS is a white powder with an apricot flavour.

NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER:
Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd
Abbott Place, 219 Golf Club Terrace
Constantia Kloof
1709
South Africa

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE MANUFACTURER:
Laboratoires Sophartex
21, rue du Pressoir
28500
Vernouillet
France

DATE OF PUBLICATION OF PATIENT INFORMATION LEAFLET
27 November 2014



HIDRASEC® INFANTS 10 mg

NOME DO MEDICAMENTO E FORMA FARMACÉUTICA:
HIDRASEC® INFANTS 10 mg granulado para suspensão oral

COMPOSIÇÃO:
Cada saqueta contém 10 mg de racecadotril.

Os excipientes incluem: sacarose, sílica coloidal anidra, dispersão de poliacrilato a 30% e aroma de alperce.

CLASSIFICAÇÃO FARMACOLÓGICA:
Antidiarreico

AÇÃO FARMACOLÓGICA:
Farmacodinâmica

O racecadotril é um pró-fármaco que necessita de ser hidrolisado no seu metabolito activo tirfano, que é um inibidor da colina. A encefalase é uma enzima peptidase da membrana celular localizada em vários tecidos, principalmente no epitélio do intestino delgado. Esta enzima contribui tanto para a digestão dos peptídeos exógenos como para a fragmentação dos peptídeos endógenos, tais como as encefalinas. Consequentemente, o racecadotril protege selectivamente as encefalinas endógenas que são fisiologicamente activas ao nível do aparelho digestivo, prolongando o seu efeito anti-secretor. O racecadotril é uma substância activa com actividade ant-secretora exclusivamente intestinal. Diminui a hipersecreção de água e dos electrólitos no intestino induzidos pela toxina da cólera ou pela inflamação, e não tem acção ao nível da actividade secretora basal. O racecadotril exerce uma rápida acção antidiarreica, sem modificar a duração do trânsito intestinal.

Em dois ensaios clínicos realizados em crianças, o racecadotril reduziu o peso das fezes por 40% e 46%, respectivamente, nas primeiras 48 horas. Observou-se também uma redução significativa na duração da diarreia e na necessidade de re-hidratação. O racecadotril não produz distensão abdominal. Durante o seu desenvolvimento clínico, o racecadotril produziu obstrução secundária numa taxa comparável à do placebo. Quando administrado por via oral, a sua actividade é exclusivamente periférica, sem acção sobre o sistema nervoso central.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Após a administração oral o racecadotril é rapidamente absorvido. O tempo inicial para a inibição da encefalase no plasma é de 15 minutos.

Distribuição
Apenas cerca de 1% da dose administrada é distribuída pelos tecidos, 90% do metabolito activo de racecadotril, (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-5-fenilpropil) glicina, encontra-se ligada a proteínas plasmáticas (principalmente à albumina). As propriedades farmacocinéticas do racecadotril não são modificadas em pessoas doentes. A duração e extensão do efeito do racecadotril são dependentes da dose. O tempo para se obter o pico da inibição da encefalase plasmática é de aproximadamente 2 horas e corresponde a uma inibição de 80% com uma dose de 1,5 mg/kg. A duração da inibição da encefalase plasmática é de aproximadamente 6 horas.

Metabolismo
A meia-vida, medida como inibição da encefalase plasmática, é de aproximadamente 3 horas. O racecadotril é rapidamente hidrolisado a (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptomethyl)-5-fenilpropil) glicina, o metabolito activo, que por sua vez é transformado em metabólitos inactivos.

Excreção
O racecadotril é eliminado sob a forma de metabólitos inactivos. A principal via de eliminação é a renal, e em muito menor extensão a fecal. A via pulmonar não é significativa.

Populações Especiais
HIDRASEC INFANTS não foi estudado em bebés ou crianças com insuficiência renal ou hepática.

INDICAÇÕES:
O HIDRASEC INFANTS está indicado no tratamento sintomático complementar da diarreia aguda em bebés (com idade superior a 3 meses) e em crianças acompanhadas de re-hidratação oral e das medidas usuais de dieta, quando estas medidas se revelam, por si só, insuficientes em controlar a situação clínica.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O HIDRASEC INFANTS está contra-indicado em doentes com hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

Devido à presença de sacarose, o HIDRASEC INFANTS está contra-indicado em doentes com intolerância à frutose, síndrome de má absorção de glicose e intolerância de sacarose-isomaltase.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:
A administração de HIDRASEC INFANTS não modifica os regimes habituais de reidratação. É essencial que a criança beba líquidos em abundância.

No caso de diarreia grave ou prolongada com vômitos ou falta de apetite, deve ponderar-se a hipótese de re-hidratação por via intravenosa.

A presença de fezes com sangue ou purulentas, e febre, pode indicar invasão bacteriana como causa da diarreia, ou a existência de outra doença grave. O HIDRASEC INFANTS não foi estudado na diarreia associada a terapêutica antibiótica. Portanto, o HIDRASEC INFANTS não deve ser administrado nestas condições.

A diarreia crónica não foi suficientemente estudada com o HIDRASEC INFANTS.

Em doentes com diabetes, deve tomar-se em consideração que cada saqueta de HIDRASEC INFANTS contém 0,366 g de sacarose. Se a quantidade de sacarose (fonte de glicose e frutose) presente na dose diária do HIDRASEC INFANTS exceder os 5 g por dia, esta quantidade deve ser considerada na toma diária de açúcar.

O HIDRASEC INFANTS não pode ser administrado em bebés com menos de 3 meses de idade, pois não existem ensaios clínicos neste grupo etário. O medicamento não deve ser administrado em crianças com disfunção renal ou hepática, qualquer que seja o grau de gravidade, devido à falta de informação nestes grupos de doentes.

O HIDRASEC INFANTS não deve ser administrado em caso de vômitos prolongados ou descontrolados, devido a uma possível redução da biodisponibilidade.

Populações Especiais de Doentes
O HIDRASEC INFANTS não foi estudado em bebés ou crianças com insuficiência renal ou hepática.

INTERAÇÕES:
No ser humano, não foram descritas até à data interacções com outras substâncias activas. O tratamento conjunto de HIDRASEC e loperamida ou nifedazida, no ser humano, não modifica a cinética do racecadotril.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO:
Gravidez
O HIDRASEC não se destina à utilização em mulheres grávidas ou com o potencial de engravidar. Os estudos de reprodução realizados em animais (ratos e coelhos) não revelaram efeitos tóxicos nas espécies investigadas. No entanto, uma vez que não se encontram disponíveis estudos clínicos específicos, o HIDRASEC não deve ser administrado em mulheres grávidas.

Aleitamento:
O HIDRASEC não se destina à utilização em mulheres a amamentar. Devido à falta de informação relativa à excreção de HIDRASEC no leite humano, o medicamento não se deve administrar a mulheres que amamentem.

POSOLOGIA E INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
HIDRASEC INFANTS é administrado por via oral, acompanhado de re-hidratação oral.

A dose recomendada é determinada de acordo com o peso corporal: 1,5 mg/kg por administração, três vezes por dia. Em ensaios clínicos realizados em crianças, a duração do tratamento foi de 5 dias.

O tratamento deverá continuar até se registarem 2 evacuações normais, não excedendo 7 dias. Não existem ensaios clínicos em bebés com idade inferior a 3 meses.

EFEITOS SECUNDÁRIOS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS:
As reacções adversas listadas em seguida ocorreram com mais frequência com HIDRASEC INFANTS do que com o placebo, ou foram reportadas no decurso da vigilância pós-comercialização. Os acontecimentos adversos encontram-se descritos na tabela abaixo por Classe de Sistemas de Órgãos e frequência, por convenção: muito frequente (≥ 1/10); frequente (≥ 1/100 a < 1/10); pouco frequente (≥ 1/1000 a < 1/100); raro (≥ 1/10000 a < 1/1000); muito raro (< 1/10000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Classificação de Sistemas de Órgãos

Classe de Sistemas de Órgãos	Frequência	Reacções Adversas
Reacções e infeções	Pouco frequente	Amigdalite
Aleceções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequente	Exantema, eritema
	Desconhecida	Eritema multiforme, edema da língua, edema da face, edema labial, edema palpastral, angioedema, urticária, eritema nodoso, exantema papular, prurido, dermatite de contacto

SINTOMAS DE SOBREDOSAGEM CONHECIDOS E CARACTERÍSTICAS DO SEU TRATAMENTO:
Não foram descritas casos de sobredosagem.

IDENTIFICAÇÃO:
Granulado para suspensão oral.

O HIDRASEC INFANTS apresenta-se num pó branco com um sabor característico a alperce.

APRESENTAÇÃO:
O HIDRASEC INFANTS é fornecido em saquetas termo-seladas de papel alumínio/polietileno.

Embalagens contendo 10, 16, 20, 30, 50 e 100 saquetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

INSTRUÇÕES DE CONSERVAÇÃO:
Conservar à temperatura inferior a 30°C. Proteger da luz. Manter fora do alcance das crianças.

NOME E ENDEREÇO COMERCIAL DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:
Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd
Abbott Place
219 Golf Club Terrace
Constantia Kloof
1709
África do Sul

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE:
Laboratoires Sophartes
21, rue du Pressoir
28500
Vernouillet
França

DATA DE PUBLICAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO:
27 November 2014

NÚMERO (S) DE REGISTO:

Country	Registration number	Category of Distribution
Botswana	BOT1402652	S2
Ghana	FDA/SD/173-9674	POM
Kenya	H2014/CTD139/071	POM
Namibia	14/11.9/0592	NS1
Tanzania	TZ14/04271	POM
Uganda	18982/17/14	POM
Zimbabwe	2014/16.6/4953	P.P
Nigeria	NAFDAC Reg No : B4-7103	



Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o referir.
- Este folheto é um resumo. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para a sua criança. Não deve dá-lo a outras crianças; o medicamento pode ser-lhe prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

NOME DO MEDICAMENTO (E FORMA FARMACÉUTICA):
HIDRASEC® INFANTS 10 mg granulado para suspensão oral

QUE CONTEM HIDRASEC INFANTS:
Cada saqueta contém 10 mg da substância activa, racecadotril. Os outros componentes são: sacarose, sílica coloidal anidra, dispersão de poliacrilato a 30% e aroma de alperce.

QUE É O HIDRASEC INFANTS E PARA QUE É UTILIZADO:
HIDRASEC INFANTS é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

HIDRASEC INFANTS é utilizado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em crianças com idade superior a três meses. Deve ser acompanhado com a ingestão de líquidos em abundância e das medidas usuais de dieta, quando estas medidas, por si só, não são suficientemente eficazes para controlar a diarreia.

ANTES DE ADMINISTRAR HIDRASEC INFANTS A SUA CRIANÇA:
Não administre HIDRASEC INFANTS:

- Se a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) ao racecadotril ou a qualquer outro componente de HIDRASEC INFANTS.
- HIDRASEC INFANTS contém aproximadamente 1 g de sacarose (um tipo de açúcar) por saqueta. Se o médico informar que a criança tem intolerância a alguns açúcares, fale com o seu médico antes de administrar HIDRASEC INFANTS à criança.
- Em crianças com diabetes, se o médico prescrever à criança mais de 5 saquetas de HIDRASEC INFANTS por dia (o que corresponde a mais de 5 g de sacarose), esta quantidade deve ser tomada em consideração na quantidade total diária de açúcar ingerida pela criança.

Tome especial cuidado com HIDRASEC INFANTS:
Deve informar o seu médico se:

- a criança tem idade inferior a 3 meses.
- existe sangue ou pus nas fezes da criança e se ela tem febre.
- A causa da diarreia da criança pode ser infecção bacteriana, que deve ser tratada pelo médico.
- a criança está a sofrer de diarreia crónica ou diarreia provocada por antibióticos.
- a criança sofre de vômitos prolongados ou descontrolados, a criança sofre de doença renal ou disfunção hepática.
- a criança sofre de diabetes.

Gravidez e aleitamento:
HIDRASEC INFANTS não é recomendado em caso de gravidez e aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
HIDRASEC INFANTS tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos ou na utilização de máquinas.

Utilizar HIDRASEC INFANTS com outros medicamentos:
Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

COMO UTILIZAR HIDRASEC INFANTS:
Dosagem e instruções de administração

HIDRASEC INFANTS apresenta-se sob a forma de granulado para ser engolido.

Pode ser adicionado aos alimentos ou misturado num copo de água ou num biberão, mexendo bem e engolindo imediatamente toda a mistura.

A dose diária recomendada é determinada de acordo com o peso da criança: 1,5 mg/kg por administração (correspondendo a 1 ou 2 saquetas), três vezes por dia em intervalos regulares.

Em crianças dos 3 meses aos 9 meses de idade (com até 9 kg): uma saqueta por administração.

Em crianças com mais de 9 meses de idade e até aos 30 meses (com um peso entre 9-13 kg): duas saquetas por administração.

Administre HIDRASEC INFANTS seguindo exactamente as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Duração do tratamento
O seu médico deve dizer-lhe durante quanto tempo deve administrar HIDRASEC INFANTS. O tratamento deve ser mantido até à produção de 2 evacuações seguidas, normais, não excedendo os 7 dias.

Consulte sobre a dieta.
Para compensar a perda de líquidos com a diarreia da criança, HIDRASEC INFANTS deve ser administrado em conjunto com uma adequada reposição de líquidos e electrólitos.

A melhor maneira de repor os fluidos e sais é conseguida com a administração das chamadas soluções para re-hidratação oral (por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas quanto à re-hidratação oral).

O que fazer se administrar mais HIDRASEC INFANTS do que deveria:
Se a criança tiver tomado mais HIDRASEC INFANTS do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

O que fazer caso se tenha esquecido de administrar HIDRASEC INFANTS:
Não dá uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de administrar. Simplesmente continue o tratamento.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS:
Como todos os medicamentos, o HIDRASEC INFANTS pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todos os doentes.

Os efeitos secundários mais frequentes nas crianças são vômitos, febre e problemas respiratórios.

Os seguintes efeitos secundários pouco frequentes foram referidos: inflamação das amígdalas (amigdalite), erupção cutânea e eritema (pele avermelhada).

Outros efeitos secundários de frequência desconhecida são: manchas de cor rosa nas extremidades e no interior da boca, inflamação da língua, inflamação da face, inflamação dos lábios, inflamação das pálpebras, inflamação sob a pele em diferentes partes do corpo, inflamação em forma de nódoas sob a pele, erupção na pele com pequenas lesões, comichão na pele e comichão generalizada.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

CONSERVAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE HIDRASEC INFANTS:
Mantenha o HIDRASEC INFANTS e outros medicamentos fora do alcance da vista das crianças.

Não utilize HIDRASEC INFANTS após o prazo de validade impresso na saqueta e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

HIDRASEC INFANTS conservar à temperatura inferior a 30°C. Devolva todos os medicamentos de que já não necessita ao seu farmacêutico. Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização das redes de esgotos (por ex., sanitários).

APRESENTAÇÃO DO HIDRASEC INFANTS:
HIDRASEC INFANTS está disponível em saquetas na forma de granulado para suspensão oral.

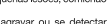
Cada embalagem contém 10, 16, 20, 30, 50 e 100 saquetas.

IDENTIFICAÇÃO DO HIDRASEC INFANTS:
O HIDRASEC INFANTS apresenta-se num pó branco com aroma de alperce.

NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:
Abbott Laboratories S.A., (Pty) Ltd
Abbott Place, 219 Golf Club Terrace
Constantia Kloof
1709
África do Sul

NOME E ENDEREÇO DO FABRICANTE:
Laboratoires Sophartes
21, rue du Pressoir
28500
Vernouillet
França

DATA DE PUBLICAÇÃO DO FOLHETO DE INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR:
27 November 2014



011576