

|  |
|--|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>       |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № <u>26050196</u>                       |
| Разрешение № <u>8019</u> , С 9 03 2010           |
| Идентификационен номер на продукта /.....        |

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**HIDRASEC® 30 mg CHILDREN**  
**ХИДРАСЕК 30 mg ЗА ДЕЦА**

INN: RASECADOTRIL

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всяко саше съдържа като активно вещество 30 mg rasecadotril  
 Виж б.1. за помощните вещества в състава на лекарството.

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Прах за перорална употреба в единични дози в сашета.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. Терапевтични показания

Като допълнение към перорално рехидратиране и симптоматично лечение на остра диария при деца.

Нивото на рехидратация с перорален или венозен рехидратиращ разтвор трябва да се уточни в зависимост от тежестта на диарията и възрастта и характеристиките на детето (съпровождащи заболявания ... ).

4.2. Дозировка и начин на употреба

За перорално приложение.

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 :

| <b>ВЪЗРАСТ</b>                                   | <b>САШЕТА</b>     |
|--|-------------------|
| От 30 месеца до 9 години (прибл. от 13 до 27 kg) | 1 саше на прием   |
| Над 9 годишна възраст (повече от 27 kg прибл.)   | 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 чаена 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, което означава 42 mg/kg за едноседмично лечение.

Лечението трябва да продължи до появата на първото нормално изпражнение, но не повече от 7 дни.

#### 4.3. Противопоказания

Бъбречно или чернодробно увреждане, дължащо се на липса на данни за тези групи болни.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба Предупреждения

При деца над 24 месеца те трябва да бъдат запланувани автоматично.

За предпазване от дехидратация и лечението изисква да се добави и перорален рехидратиращ разтвор.

Препоръчително е да се използват разтвори, предназначени за тази цел и да се следват инструкциите за приготвяне и употреба.

- Концентрацията на натрий трябва да бъде между 30 и 60 mmol/l, като разтворите с по-ниско съдържание на натрий (30 mmol/l) се прилагат при по-лека степен на дехидратация.
- Необходимо е добавянето на хлор и натрий с цел коригиране на храносмилателните загуби.
- Препоръчителната концентрация на глюкоза е между 74 и 110 mmol/l.
- Прибавянето на хидролизирани протеини или аминокиселини не изглежда да подобряват рехидратирането или хранителното състояние.

Важно е да се предлагат на детето много често течности, например на всеки четвърт час.

Като правило, предлаганият обем перорален рехидратиращ разтвор трябва да бъде еквивалентен на загубата на тегло, което означава 50-100 ml/kg при дехидратация и загуба на тегло 5-10%.

В случай на тежка или продължителна диария, тежко повръщане или отказ от храна, трябва да се обсъди венозна рехидратация.

В случай на инфекциозна диария с клинични прояви на инвазия, се употребяват антибактериални средства с добра системна дифузия.

Поради присъствието на захароза, това лекарство е противопоказано в случаите на фруктозна непоносимост, глюкозен и галактозен малабсорбционен синдром или захарозо-изомалтозен дефицит.

#### Предупреждения при употреба

Ако е предписано рехидратиране чрез рехидратиращ разтвор, правилата за употреба и методът на приготвяне трябва да бъдат обяснени ясно и прецизно.

Може да не е необходимо да се предписва такава рехидратация, но въпреки това трябва да се обясни ясно нуждата от :

- Рехидратиране на детето със солеви или подсладени разтвори, за да се възстанови след загубата на течности, дължаща се на диарията (приблизителното количество вода дневно е 2 литра)
- Поддържащо хранене по време на периода на диария
- Изключването на мляко и млечни продукти трябва да се съобразява с всеки индивидуален случай



- изключване на основни продукти, особено плодове, зелени зеленчуци, хранителни добавки и така също изстудени храни или напитки
- дава се предимство на печеното месо, ориз
- Изключването на мляко и млечни продукти трябва да се съобразява с всеки индивидуален случай.

В случай на диабет, пресметнете съдържанието на захарта в пликчето, то е около 2.899 g захароза за пликче с 3 g прах.

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.

Поради липса на всякакви изследвания в следните случаи:

- rasescadotril не трябва да се използва като лекарство от първа необходимост при остра дизентерия с кръв в изпражненията и висока температура;
- rasescadotril не трябва да се използва в случай на диария, появяваща се по време на лечение с широко-спектърен антибиотик.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са установени.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Не се прилага.

#### 4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма данни.

#### 4.9. Предозиране

Няма данни.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

ЧРЕВНО АНТИСЕКРЕТОРНО ПРОТИВОДИАРИЧНО СРЕДСТВО.

АТС код: A07XA04

(А: храносмилателен тракт и метаболизъм).

#### **Механизъм на действие**

Rasescadotril е прекурсор на ВР 0.35 или (RS)-N-(1-охо-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, действащ и селективен инхибитор на енкефалиназата. Ензимът е отговорен за разграждане на енкефалините, намиращи се в храносмилателния тракт. По този начин антисекреторният ефект на rasescadotril предпазва ендогенните енкефалини. Не са наблюдавани никакви нежелани лекарствени реакции, като подтискане на дишането или привикване към лекарството, обикновено причинени от природни или синтетични морфиномиметици.

#### **Фармакодинамични ефекти**



Rasacadotril притежава чист чревен антисекреторен ефект, демонстриран при животни и хора. За разлика от синтетичните морфиномиметици, rasacadotril няма ефект върху времето на преминаване през храносмилателния тракт (през устата, цекума и колона) и не причинява вторична констипация и подуване. Действието на rasacadotril е периферно и без ефект върху централната нервна система.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

### **Абсорбция**

Rasacadotril се абсорбира бързо при перорално приложение. Инхибирането на плазмената енкефалиназа започва след по-малко от 30 минути.

Степента и продължителността на ефекта на Rasacadotril зависи от приложената доза. Пиковата му активност срещу енкефалиназата в плазмата се достига след около 2½ часа след приемането му и е свързана с инхибирането на 90% от ензимната активност от приета доза от 1.5 mg/kg.

Продължителността на инхибиращата активност срещу енкефалиназата е около 8 часа. Полу-животът е 3-4 часа.

### **Разпределение**

Ниското тъканно разпределение се появява само от около 1% от приложената доза.

Rasacadotril е свързан 90% с плазмените протеини (особено албумин).

Бионаличността не се влияе от храната, но пиковата активност се забавя с около час и половина.

### **Метаболизъм**

В тялото rasacadotril се хидролизира бързо до BP 0.35 (RS)-N-(1-охо-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, неговия активен метаболит. Той се превръща в неактивни метаболити (включително S-метирираните деривати), които се елиминират чрез бъбреците, фекалиите и белите дробове.

### **Отделяне**

Фактически целият rasacadotril, приложен в радио-активна форма се отделя от тялото, главно чрез урината и фекалиите.

Повторното приложение на rasacadotril не променя неговите фармакокинетични свойства и не води до натрупване в тялото.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Sucrose, anhydrous colloidal silica, 30% polyacrylate dispersion, apricot flavouring (vanillin, gamma-undecalactone, gamma-nonolactone, allylcaproate, lemon, neroli, orange, acacia, maltodextrin, sorbitol).

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма данни.

### **6.3. Срок на годност:**



2 години.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Не изисква специални условия на съхранение.

**6.5. Данни за опаковката**

1 g прах в саше единична доза. Сашетата са изградени от полиетилен, хартия и алуминий. Кутин с по 16, 20 и 30 бр. сашета.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Laboratoires Fournier SA  
28 Boulevard Clemenceau  
21000 Dijon  
France

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

**20050196**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО /**

20. септември 1999 г.

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

9 април 2004

