

Recenum Baby, Racekadotryl 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce

Wskazania: Uzupełniające leczenie objawowe ostrej biegunki u niemowląt (powyżej 3. miesiąca życia) i u dzieci, z jednoczesnym stosowaniem nawodnienia doustnego i zwykłego postępowania podtrzymującego, jeśli samo takie leczenie nie pozwala na opanowanie objawów klinicznych, a leczenie przyczynowe nie jest możliwe. Jeśli można zastosować leczenie przyczynowe, racekadotryl można podać jako leczenie uzupełniające.

Dawkowanie i sposób podania: Dzieci: Recenum Baby jest przeznaczony dla dzieci <13 kg. Dawka zalecana uzależniona jest od masy ciała: 1,5 mg/kg na każdą dawkę (odpowiednik 1-2 saszetek), 3 razy na dobę, w równych odstępach czasu. Niemowlęta poniżej 9 kg: jedna saszетка zawierająca 10 mg 3 razy na dobę. Niemowlęta od 9 kg do 13 kg: dwie saszetki zawierające 10 mg 3 razy na dobę. Czas stosowania: Czas leczenia u dzieci w trakcie badań klinicznych wynosił 5 dni. Leczenie należy kontynuować do czasu oddania dwóch normalnych stolców. Leczenie nie powinno trwać dłużej niż 7 dni. Nie są dostępne badania kliniczne u dzieci poniżej 3 miesiąca życia. Szczególne grupy pacjentów: Nie są dostępne badania u niemowląt lub dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby (patrz punkt 4.4 ChPL). Zaleca się ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek. Sposób podawania: Recenum Baby przyjmowany jest doustnie, z równoczesnym podawaniem doustnych płynów nawadniających (patrz punkt 4.4 ChPL). Granulki można dodać do jedzenia, szklanki wody lub butelki do karmienia, dobrze wymieszać i natychmiast podać. Po rekonstytucji produktu leczniczego w wodzie powstaje biała zawiesina.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych wymienionych w punkcie 6.1 ChPL. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Środki ostrożności dotyczące stosowania: Zażywanie produktu Recenum Baby nie zmienia standardowego sposobu nawadniania. Bardzo ważne jest nawodnienie dziecka podczas leczenia ostrej biegunki. Konieczność nawadniania i drogę podania należy dostosować do wieku, zaawansowania choroby i masy ciała pacjenta oraz ciężkości objawów, szczególnie w przypadku ostrej lub przedłużającej się biegunki z wymiotami lub brakiem apetytu. W przypadku ciężkiej lub przedłużającej się biegunki z towarzyszącymi wymiotami lub brakiem apetytu należy rozważyć dożylny sposób nawadniania. Wystąpienie krwistych lub ropnych stolców z towarzyszącą gorączką może wskazywać na zakażenie bakteryjne będące przyczyną biegunki lub obecność innych ciężkich chorób. Racekadotryl nie był badany w przypadku biegunek związanych ze stosowaniem antybiotyków. Z tego powodu nie należy podawać racekadotrylu podczas tego typu schorzeń. Produkt nie został wystarczająco przebadany w czasie biegunek przewlekłych. Ostrzeżenia: Nie należy podawać produktu niemowlętom poniżej 3 miesiąca życia z powodu braku badań klinicznych w tej grupie pacjentów. Nie należy podawać produktu dzieciom z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby niezależnie od ciężkości schorzenia z powodu braku badań w tej grupie pacjentów. Z powodu prawdopodobieństwa zmniejszenia biodostępności, produktu nie należy podawać w przypadku przedłużających się, niekontrolowanych wymiotów. Występowały reakcje skórne w trakcie stosowania produktu. W większości przypadków były to łagodne reakcje i nie wymagały leczenia, ale w niektórych przypadkach miały przebieg ostry, a nawet zagrażający życiu. Powiązania ich wystąpienia ze stosowaniem racekadotrylu nie można całkowicie wykluczyć. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać. U pacjentów stosujących racekadotryl obserwowano nadwrażliwość i (lub) obrzęk naczynioruchowy. Mogą one wystąpić w dowolnym momencie trwania terapii. Może wystąpić obrzęk twarzy, kończyn, warg, błon śluzowych. Jeśli obrzęk powoduje niedrożność górnych dróg oddechowych, czyli języka, głośni i (lub) krtani, konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska. Należy przerwać terapię racekadotrylem, pacjenta objąć ścisłą kontrolą lekarską i monitorować, aż do całkowitego i trwałego ustąpienia objawów. Pacjenci z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie, niezwiązanym z terapią racekadotrylem, mogą być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia obrzęku. Jednoczesne stosowanie racekadotrylu z inhibitorami konwertazy angiotensyny może zwiększać ryzyko obrzęku naczynioruchowego (patrz punkt 4.5 ChPL). Dlatego należy przeprowadzić dokładną ocenę korzyści do ryzyka nadwrażliwości przed rozpoczęciem terapii racekadotrylem u pacjentów leczonych inhibitorami konwertazy angiotensyny. Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych: Produkt leczniczy zawiera sacharozę. U pacjentów z cukrzycą należy wziąć pod uwagę, że każda saszетка

zawiera 2,98 g sacharozy. Jeśli ilość sacharozy (źródło glukozy i fruktozy) obecna w dobowej dawce produktu leczniczego przekroczy 5 g na dobę, należy to uwzględnić w dobowej porcji cukru. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Działania niepożądane: Dostępne są dane z badań klinicznych przeprowadzonych u 860 dzieci chorujących na ciężką biegunkę leczonych racekadotrylem i 441 w grupie przyjmującej placebo. Poniższe działania niepożądane występowały w badaniach klinicznych częściej w czasie leczenia racekadotrylem niż przy podawaniu placebo lub były zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość występowania działań niepożądanych została przedstawiona według układu: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: Niezbyt często: zapalenie migdałków. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (patrz punkt 4.4 ChPL): Niezbyt często: wysypka, rumień. Nieznana: rumień wielopostaciowy, obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk warg, obrzęk powiek, obrzęk naczyń ruchomy, pokrzywka, rumień guzowaty, wysypka grudkowa, świerzb, świąd. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 (22) 492 13 01, faks: +48 (22) 492 13 09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26672 wydanego decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podmiot odpowiedzialny: US Pharmacia Sp. z o.o. ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław.

Kategoria dostępności: lek wydawany z przepisu lekarza -Rp.