

Hidrasec[®]

granulado para suspensión oral



Uso pediátrico

Acción farmacológica

El racecadotrílo, principio activo de *Hidrasec granulado*, es un inhibidor de la encefalinaasa, la enzima responsable de la degradación de las encefalinas. De forma selectiva, el racecadotrílo protege a las encefalinas endógenas fisiológicamente activas a nivel del tubo digestivo.

El racecadotrílo es un antisecretor intestinal puro. Disminuye la hipersecreción intestinal de agua y electrolitos inducida por la toxina del cólera o la inflamación y no tiene efectos sobre la secreción basal. El racecadotrílo ejerce su actividad de una forma rápida, sin modificar el tiempo del tránsito intestinal. Es un regulador de la pérdida hidroelectrolítica sin alterar la motilidad intestinal.

El racecadotrílo no produce estreñimiento secundario ni distensión abdominal. Por vía oral, su actividad es exclusivamente periférica, sin efectos sobre el sistema nervioso central.

Composición sobres de 10 y de 30 mg

Cada gramo de granulado contiene:

Racecadotrílo, 10 mg

Excipientes c.s.

Indicaciones

Tratamiento sintomático complementario de las diarreas agudas en lactantes (mayores de 3 meses) y en niños cuando la rehidratación oral y las medidas de soporte habituales sean insuficientes para controlar el cuadro clínico.

Posología y forma de administración

Hidrasec granulado se administran por vía oral, junto con el tratamiento de rehidratación oral, necesario en todo proceso de diarrea.

La lactancia debe de continuar cuando sea el caso.

La dosis recomendada se determina en función del peso corporal: 1,5 mg/kg por toma, con una toma inicial y a continuación 3 tomas repartidas a lo largo del día.

Número de sobres aproximado por toma en función del peso corporal del niño:

| Edad | Sobres por toma |
|------------------------------------------------------|----------------------------|
| De 3 a 9 meses (menos de 9 kg aproximadamente) | 1 sobre de 10 mg por toma |
| De 9 a 30 meses (de 9 a 13 kg aproximadamente) | 2 sobres de 10 mg por toma |
| De 30 meses a 9 años (de 13 a 27 kg aproximadamente) | 1 sobre de 30 mg por toma |
| Más de 9 años (más de 27 kg aproximadamente) | 2 sobres de 30 mg por toma |

El granulado puede añadirse a los alimentos, dispersarse en un vaso de agua o en el biberón, mezclándolo bien y tomándolo inmediatamente.

El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 deposiciones normales, pero no debe durar más de 7 días.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Diarrea enteroinvasiva, caracterizada por fiebre y sangre en las deposiciones.

Diarreas provocadas por el tratamiento con antibióticos de amplio espectro.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de *Hidrasec* en pediatría no modifica las pautas habituales de rehidratación.

Es indispensable recomendar que los niños beban abundante líquido.

Consultar al médico si la diarrea persiste o se presenta fiebre después de 2 días de tratamiento.

En caso de diarrea grave o prolongada con vómitos importantes o desgana, deberá considerarse una rehidratación por vía intravenosa.

En caso de diarrea con manifestaciones clínicas que sugieran una etiología infecciosa, deben administrarse agentes antibacterianos con buena difusión sistémica.

Debido a la presencia de sacarosa, *Hidrasec granulado* está contraindicado en casos de intolerancia a la fructosa, de síndrome de malabsorción de la glucosa y de la galactosa o de deficiencia de sacarasa-isomaltasa.



En caso de diabetes, hay que tener en cuenta que la cantidad de azúcar que contiene un sobre de *Hidrasec 10 mg* es 0,966 g y de *Hidrasec 30 mg*: 2,899 g

Si la cantidad de sacarosa (fuente de glucosa y de fructosa) presente en la dosis diaria de *Hidrasec granulado* supera los 5 g al día, debe tenerse en cuenta en la ración diaria.

No deberá utilizarse en casos de insuficiencia renal o hepática debido a la ausencia de datos en estas poblaciones.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

Embarazo y lactancia

En caso de administrarse el granulado a personas adultas debe tenerse en cuenta que aunque los estudios de reproducción no muestran ningún efecto tóxico sobre el feto en las especies estudiadas (ratas y conejos) al carecerse de estudios clínicos específicos, *Hidrasec* no debe administrarse a mujeres embarazadas.

Lactancia: debido a la falta de datos sobre el paso de *Hidrasec* a la leche materna, no debe administrarse a mujeres durante el periodo de lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta el momento, no se han descrito interacciones con otros fármacos en el hombre.

En humanos, el tratamiento conjunto con racecadotril y loperamida o nifuroxazida no modifica la cinética del racecadotril.

In vitro, el racecadotril no actúa como inductor ni inhibidor enzimático del citocromo P-450. No modifica la unión a las proteínas de fármacos fuertemente unidos a ellas como la tolbutamida, la warfarina, el ácido niflúmico, la digoxina o la fenitoína.

Reacciones adversas

Los efectos secundarios descritos en los ensayos clínicos se presentaron con una incidencia similar al placebo. Los más frecuentes fueron: vómito, fiebre, manifestaciones cutáneas, vértigo y estreñimiento. No se han observado alteraciones del SNC.

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosis.

Se han administrado en adultos dosis superiores a 2 g en una sola toma, el equivalente a 20 veces la dosis terapéutica, sin que se hayan observado efectos nocivos.

Presentación

Sobres 10 mg: Cajas con 18 sobres

Sobres de 30 mg: Cajas con 18 sobres

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños

Fabricado por: **Ferrer Internacional, S.A.** Barcelona, España

