

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Racibum 100 mg kemény kapszula racekadotril

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Racibum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Racibum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Racibum-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Racibum-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Racibum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Racibum hasmenés kezelésére szolgáló gyógyszer.

A Racibum felnőttek akut hasmenéses tüneteinek kezelésére alkalmazható, amikor a hasmenés okát nem lehet kezelni.

Amennyiben a hasmenés okának kezelése lehetséges, a racekadotril kiegészítő kezelésként lehet alkalmazni.

2. Tudnivalók a Racibum alkalmazása előtt

NE SZEDJEN racekadotril:

- Ha Ön allergiás a racekadotrilra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- Ha korábban jelentkezett már Önnél súlyos bőrkiütés vagy bőrhámlás, hólyagosodás és/vagy szájfekély a racekadotril szedése után.

Figyelmeztetések és óvintézkedések - A racekadotril alkalmazásakor kellő körültekintéssel kell eljárni:

Bőrt érintő, súlyos mellékhatásokat, köztük eozinofiliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakciót (DRESS) jelentettek a racekadotril-kezeléssel kapcsolatban. Hagyja abba a racekadotril alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az említett bőrt érintő, súlyos mellékhatásokkal kapcsolatos, 4. pontban leírt tünetek bármelyikét észleli.

A Racibum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével ha

- vér vagy genny van a székletében és lázas. A hasmenés oka ilyen esetben bakteriális fertőzés lehet, amelyet orvosának kezelnie kell,
- hosszabb ideje fennálló (krónikus) vagy baktériumok által okozott fertőzések kezelésére szolgáló gyógyszer (antibiotikum) által okozott hasmenésben szenved,
- vesebetegségben szenved vagy károsodott a májműködése,
- hosszan tartó vagy csillapíthatatlan hányás esetén,
- ha tejcukorérzékeny [lásd „A Racibum tejcukrot (laktózt) tartalmaz”].

Bőrreakciók előfordulását jelentették a készítmény alkalmazása során. Ezek a reakciók a legtöbb esetben enyhék vagy közepesen súlyosak voltak. Súlyos bőrreakció esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni.

Egyéb gyógyszerek és a Racibum

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösen tájékoztassa kezelőorvosát, ha Ön az alábbi gyógyszerek bármelyikét alkalmazza:

- ACE-gátlók (például kaptopril, enalapril, lizinopril, perindopril, ramipril) a vérnyomás csökkentésére vagy a szív működés segítésére.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Racibum alkalmazása nem javasolt, ha Ön terhes, illetve fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy szoptat.

A gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Racibum nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Racibum tejcukrot (laktózt) tartalmaz

A Racibum laktózt (egy fajta cukor) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni a Racibum-ot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Az ajánlott adag naponta háromszor egy kapszula.

A Racibum-ot lehetőleg főétkezések előtt kell bevenni, de kezdő adagként egy Racibum a nap bármely szakában bevehető. A kapszulát egy pohár vízzel lenyelve kell bevenni.

Időseknél nem szükséges az adagolás módosítása.

Addig kell folytatni a kezelést, amíg két normál széklete nem lesz.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a Racibum-kezelés során tünetei 2 napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak. A Racibum-kezelés időtartama nem haladhatja meg a 7 napot.

A hasmenés folytán fellépő folyadékvesztés pótlása érdekében ezt a gyógyszert megfelelő mennyiségű folyadék- és só (elektrolit-) pótlással együtt kell alkalmazni. A legjobb folyadék- és sópótlás úgynevezett orális rehidráció oldattal érhető el (kérjük, kérdezze erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét).

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A Racibum nem alkalmas gyermekeknél és serdülőknél történő alkalmazásra. Gyermekek és serdülők számára a racekadotril egyéb gyógyszerformái állnak rendelkezésre.

Ha az előírtnál több Racibum-ot alkalmazott

Azonnal forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette bevenni a Racibum-ot

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Folytassa a kezelést a szokásos módon.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Hagyja abba a racekadotril alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz, ha az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- Angioödéma, mint például:
 - az arc, a nyelv vagy a torok duzzanata,
 - nyelési nehézség,
 - csalánkiütés és légzési nehézség.
- Kiterjedt bőrkiütések, magas testhőmérséklet és megnagyobbodott nyirokcsomók (DRESS-szindróma)
- Légzési nehézség, duzzanat, szédülés, gyors szívverés, izzadás és eszméletvesztés érzése, amelyek egy hirtelen kialakuló súlyos allergiás reakció tünetei

Az alábbi mellékhatásokról is beszámoltak:

Gyakori (*10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet*): fejfájás.

Nem gyakori (*100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet*): bőrkiütés és eritéma (bőrpír).

Nem ismert gyakoriságú (*az előfordulási gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg*): eritéma multiforme (vöröses színű elváltozás a végtagokon és a szájüregben), a nyelv duzzanata, az arc duzzanata, az ajak duzzanata, a szemhéj duzzanata, eritéma nodózum (gyulladás bőr alatti csomók formájában), papulás bőrkiütés (kemény és csomós bőrkiütés), prurigo (viszkető bőrelváltozás) és pruritusz (általános viszketés), toxikus bőrkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Racibum-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Racibum?

A készítmény hatóanyaga: a racekadotril. Egy kapszula 100 mg racekadotril-t tartalmaz.

Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid. A kapszula zselatint, sárga vas-oxidot (E172) és titán-dioxidot (E171) tartalmaz.

Milyen a Racibum külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Racibum fehér port tartalmazó sárga átlátszatlan kemény kapszula.

Egy doboz 6 db vagy 10 db kemény kapszulát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Rivopharm Ltd.

17 Corrig Road, Sandyford

Dublin 18

Írország

Gyártó

Holsten Pharma GmbH

Hahnstraße 31-35

60528 Frankfurt am Main

Németország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezték:

Csehország:	RACIBUM 100 mg tvrdé toboľky
Magyarország:	Racibum 100 mg kemény kapszula
Litvánia:	BLOCTIL 100 mg kietosios kapsulės
Lettország:	BLOCTIL 100 mg cietās kapsulas
Lengyelország:	BLOCTIL

OGYI-T-23316/01 6×

OGYI-T-23316/02 10×

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2024. március.