

HIDRASEC®

Sobres y cápsulas

**Antisecretor intestinal - Antidiarreico
(Racecadotril)**

COMPOSICIÓN

Cada sobre con GRANULADO contiene:	
Racecadotril	10 mg
Excipiente, c.b.p.	1 sobre
Racecadotril	30 mg
Excipiente, c.b.p.	1 sobre
Cada CÁPSULA contiene:	
Racecadotril	100 mg
Excipiente c.b.p.	

INDICACIONES

HIDRASEC® está indicado para el tratamiento de la diarrea aguda.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

HIDRASEC® es un inhibidor de la encefalinaasa la enzima responsable del desdoblamiento de las encefalinas. Es un inhibidor selectivo pero reversible y protege las encefalinas endógenas que son fisiológicamente activas en el tubo digestivo.



HIDRASEC® tiene un agente antisecretor intestinal que ha demostrado no tener ningún efecto en la motilidad gastrointestinal; reduce la hipersecreción intestinal de agua y electrólitos que provoca la toxina del cólera o la inflamación sin afectar la secreción basal. Por lo tanto, no tiene ningún efecto en el intestino normal.

Cuando se administra por vía oral la inhibición de la encefalinasa sólo es periférica. HIDRASEC® no afecta la actividad de la encefalinasa del sistema nervioso central y no se ha demostrado que produzca hábito o efecto estimulante o sedante en el sistema nervioso central.

Racecadotril se absorbe rápidamente por vía oral. Se hidroliza rápidamente a (RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina; su metabolito activo es convertido en metabolitos inactivos que se eliminan a través de los riñones, heces y pulmones.

La extensión y duración de la acción de racecadotril dependen de la dosis administrada.

La actividad contra la encefalinasa plasmática inicia en los primeros 30 minutos y después de 1 a 3 horas de la administración se presenta la actividad máxima correspondiente a 75% de la inhibición para la dosis de 100 mg. La vida media biológica de racecadotril es de 3 horas. Para dosis de 100 mg la duración de la actividad contra la encefalinasa plasmática es de 8 horas.

(RS)-N-(1-oxo-2-(mercaptometil)-3-fenilpropil) glicina el metabolito activo de racecadotril se une en 90% de la proteína plasmática principalmente a la albúmina. La distribución tisular sólo afecta alrededor del 1% de la dosis administrada.

Las propiedades farmacocinéticas de racecadotril no cambian con la administración repetida o en personas mayores. La biodisponibilidad de racecadotril no se altera con los alimentos pero su actividad máxima se retrasa una hora y media.



CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a racecadotril o algún otro ingrediente de la formulación. Puesto que la sacarosa es una fuente de glucosa y fructosa, HIDRASEC® no debe usarse en personas con intolerancia a la fructosa, síndrome de absorción deficiente de glucosa/galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltosa.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durante los estudios clínicos se han reportado pocos casos de somnolencia.

En raras ocasiones también se han reportado náuseas y vómito, estreñimiento, mareo y cefalea.

Los efectos secundarios han sido leves y equivalentes en naturaleza frecuencia e intensidad a aquellos reportados con placebo.

Los estudios de vigilancia después de su comercialización han identificado que los efectos secundarios son extremadamente raros en el uso generalizado.

No se han identificado efectos adversos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

HIDRASEC® debe administrarse junto con un tratamiento de rehidratación oral o parenteral en lactantes y niños.

La lactancia debe continuar cuando sea el caso.

La dosis recomendada para HIDRASEC® es de 1.5 mg/kg de peso corporal, 3 veces al día.

La dosis diaria total no debe exceder de aproximadamente 8 mg/kg.

La primera dosis debe ser el doble (dosis de ataque).

La tabla indica la dosis normal según el peso y la edad del lactante o el niño.



EDAD	NÚMERO DE SOBRES POR TOMA
De 3 a 9 meses (menos de 9 kg aproximadamente)	1 sobre de 10 mg por toma
De 9 meses a 2 años y medio (9 a 12 kg aproximadamente)	2 sobres de 10 mg por toma
De 2 años y medio a 9 años (13 a 27 kg aproximadamente)	1 sobre de 30 mg por toma
Más de 9 años (más de 27 kg)	2 sobres de 30 mg por toma
* la primera dosis es el doble de lo aquí indicado (dosis de ataque)	

Considerar el peso del niño para calcular la dosis. Si esto no es posible, tomar la edad del niño.

Junto con las sales de rehidratación oral, el tratamiento debe iniciarse con el número de sobres recomendados sin tomar en cuenta el tiempo. Las dosis subsecuentes deben administrarse cada 8 horas hasta que cese la diarrea.

Si los síntomas persisten por más de 5 días, el paciente debe acudir a consulta médica.

Instrucciones de uso:

1. Directamente en la boca del niño.

HIDRASEC® puede administrarse vaciando el contenido de los sobres directamente sobre la lengua del niño.

2. Con agua.

Abra el sobre de HIDRASEC® cortando por la parte superior como está indicado.

Vierta a una pequeña cantidad de agua limpia. Agite el agua y los gránulos vigorosamente y dé a beber al niño inmediatamente.



3. Con alimentos.

HIDRASEC® también puede mezclarse con una pequeña porción de alimento o con cualquier otro tipo de líquido (jugo, por ejemplo).

Cualquiera que sea el método de administración, es importante asegurarse que el niño ingiera toda la dosis requerida.

Adultos: el tratamiento debe iniciarse con dos cápsulas de 100 mg (dosis de ataque). Después se administra el tratamiento cada 8 horas aproximadamente hasta que cese la diarrea.

La dosis diaria no debe exceder de 400 mg y la duración del tratamiento no debe exceder de 7 días.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se tienen disponibles datos adecuados del uso en humanos durante el embarazo. Sin embargo, en estudios en animales no se ha identificado ningún riesgo para el embarazo y el desarrollo embrionario-fetal.

HIDRASEC® no debe administrarse durante el embarazo a menos que los posibles beneficios sobrepasen los riesgos.

No se tienen disponibles datos adecuados del uso en humanos durante la lactancia. Sin embargo, en estudios en animales no se ha identificado ningún riesgo durante la lactancia o para el lactante.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han realizado estudios específicos en humanos; racecadotril no inhibe o estimula el citocromo P-450 en modelos animales.

PRESENTACIONES

Caja con 18 **sobres** de 10 mg.

Caja con 18 **sobres** de 30 mg.

Caja con un blíster de 9 **cápsulas** de 100 mg.



RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de
Laboratorios Bagó.

LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.

Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.

T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401

Correo Electrónico: dmedica@bago.com.ec

www.bago.com.ec

