

# РЕЄСТР ДІЯЛЬНОСТІ ПРИСЯЖНОГО ПЕРЕКЛАДАЧА

№ 034/4431/2024

## ПРИСЯЖНИЙ ПЕРЕКЛАД З ПОЛЬСЬКОЇ МОВИ

---

### Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

**Реценум Юніор**[*Recenum Junior*], 30 мг, лікарський препарат у формі гранул для приготування пероральної суспензії, в пакетиках  
*Racecadotrilum*

**Слід уважно прочитати цей листок-вкладиш до прийому препарату, оскільки він містить інформацію, важливу для пацієнта.**

- Цей лікарський препарат слід застосовувати точно так, як описано в цьому листку-вкладиші, або за рекомендацією лікаря чи фармацевта.
- Слід зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі необхідності можна було його прочитати ще раз.
- Якщо потрібна порада чи додаткова інформація, слід звернутися до фармацевта.
- Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до лікаря або фармацевта. Подивіться пункт 4.
- Якщо через 2 дні самопочуття не покращилося або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікаря.

### Зміст листка-вкладиша

1. Що таке Реценум Юніор і для чого він застосовується?
2. Важлива інформація перед застосуванням Реценум Юніор
3. Як застосовувати Реценум Юніор
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Реценум Юніор
6. Вміст упаковки та інша інформація

#### 1. Що таке Реценум Юніор і для чого він застосовується?

Реценум Юніор застосовують для симптоматичного лікування діареї.

Реценум Юніор застосовують як додаткове симптоматичне лікування гострої діареї у дітей старше 6 років. Препарат слід приймати разом з великою кількістю рідини та підтримуючою дієтою, якщо таке лікування саме по собі не контролює клінічні симптоми та етіотропне лікування неможливе.

Якщо можна використовувати етіотропну терапію, рацекадотрил можна призначати як допоміжне лікування.

#### 2. Важлива інформація перед застосуванням Реценум Юніор

### **Коли не можна застосовувати Реценум Юніор**

- якщо дитина має підвищену чутливість до рацекадотрилу або будь-якої з допоміжних речовин препарату Реценум Юніор (вказаних в пункті б);
- якщо у дитини є непереносимість деяких цукрів, слід консультиватися з лікарем, до прийому дитиною Реценум Юніор.

### **Попередження та запобіжні заходи**

До прийому Реценум Юніор, слід консультиватися з лікарем або фармацевтом, якщо:

- вік дитини до 6 років
- у калі є кров або гній і у дитини піднялася температура. Причиною може бути бактеріальна інфекція, яку повинен лікувати лікар
- у дитини хронічна діарея або діарея, викликана прийомом антибіотиків
- у дитини проблеми з нирками або печінкою

### **Сторінка 1 з 4**

- у дитини тривале або неконтрольоване блювання
- у дитини цукровий діабет (див. «Реценум Юніор містить сахарозу»)
- у дитини дуже велика діарея, блювання не припиняється, з'являються ознаки зневоднення (блідість шкірних покривів, сухість слизових оболонок, млявість) або відсутність апетиту - в таких ситуаціях може знадобитися внутрішньовенна гідратація і дитина потребує стаціонарного лікування.

Повідомлялося про шкірні реакції при застосуванні препарату. У більшості випадків ці реакції були легкими. Якщо виникають серйозні шкірні реакції, лікування слід негайно припинити.

### **Реценум Юніор та інші лікарські препарати**

Слід повідомити лікаря або фармацевта, якщо дитина приймає, нещодавно приймала або може приймати будь-які інші ліки.

Зокрема, слід повідомити лікаря про будь-які ліки, які приймає дитина:

- інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (наприклад, каптоприл, еналаприл, лізиноприл, периндоприл, раміприл), які використовуються для зниження артеріального тиску або полегшення роботи серця.

### **Вагітність і годування груддю**

Цей препарат призначений для дітей.

Якщо пацієнтка вагітна або годує грудьми, вважає, що може бути вагітною або планує завагітніти, слід звернутися за порадою до лікаря або фармацевта, до прийому цього препарату.

Реценум Юніор не можна застосовувати під час вагітності та годування груддю.

### **Здатність керувати транспортними засобами та експлуатація машин**

Реценум Юніор незначно або зовсім не впливає на здатність керувати транспортними засобами та експлуатацію машин.

### **Реценум Юніор містить сахарозу**

Реценум Юніор містить приблизно 2,9 г сахарози в одному пакетику.

Якщо у дитини є непереносимість деяких цукрів, слід консультиватися з лікарем, до прийому дитиною Реценум Юніор.

У дітей, хворих на цукровий діабет, кількість сахарози, яку приймають разом з Реценум Юніор, слід включати в добову норму споживання цукру дитиною.

### **3. Як застосовувати Реценум Юніор**

Лікарський препарат Реценум Юніор слід застосовувати точно так, як описано в цьому листку-вкладиші, або за рекомендацією лікаря чи фармацевта. В разі будь-яких сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Реценум Юніор випускається у формі гранул, призначених для ковтання.

Гранули слід додавати в їжу або змішувати з водою в склянці, добре перемішати і дати дитині. При розчиненні у питній воді утворює суспензію білого кольору.

Доза, що рекомендується, залежить від маси тіла дитини: 1,5 мг/кг на дозу (що відповідає 1-2 пакетикам) 3 рази на день через рівні проміжки часу.

Для дітей вагою від 13 до 27 кг: один пакетик на дозу. Дозу слід приймати 3 рази на день, тобто добова доза становить 3 пакетики (по 1 пакетику тричі на день).

Дітям з масою тіла від 27 до 40 кг: по два пакетики на дозу. Дозу слід приймати 3 рази на день, тобто добова доза становить 6 пакетиків (по 2 пакетики тричі на день).

### **Сторінка 2 з 4**

У дітей із масою тіла менше 13 кг лікар може рекомендувати застосування Реценум Бейбі [*Recenim Baby*] 10 мг, гранули для приготування пероральної суспензії у пакетику.

Лікування слід продовжувати до тих пір, поки не пройде два нормальні випорожнення, і не повинно тривати більше 7 днів.

Якщо через 2 дні самопочуття не покращилося або пацієнт почувається гірше, слід звернутися до лікаря.

Щоб заповнити втрату рідини через діарею, цей препарат слід застосовувати одночасно з відповідною кількістю рідини і солей (електролітів).

**Найкращий спосіб заповнити втрату рідини та електролітів - це пити т.зв рідини для пероральної регідратації (в разі будь-яких сумнівів, слід звернутися до лікаря або фармацевта).**

У деяких випадках може знадобитися внутрішньовенна гідратація - див. пункт 2 **Попередження та запобіжні заходи.**

**Прийом дози препарату Реценум Юніор, яка перевищує рекомендовану**

Якщо дитина приймає більше рекомендованої дози Реценум Юніор, слід негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

**Пропущення прийому дози Реценум Юніор**

Не слід приймати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену дозу. Прийняти наступну дозу у звичайний час.

#### **4. Можливі побічні ефекти**

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати небажані явища, хоча вони виникатимуть не у кожного.

Слід припинити давати дитині Реценум Юніор і негайно звернутися до лікаря, якщо виникнуть симптоми ангіоневротичного набряку, такі як:

- набряк обличчя, язика або горла
- утруднене ковтання
- кропив'янка та утруднене дихання

Повідомлялося про такі побічні ефекти:

Нечасті побічні ефекти (менш ніж у 1 людини зі 100):  
тонзиліт, висип та еритема (почервоніння шкіри).

Побічні ефекти, частота яких невідома. (на підставі наявних даних визначити неможливо):

мультиформна еритема (рожеві висипання на шкірі кінцівок і всередині рота), набряк язика, набряк обличчя, набряк губ, набряк повік, кропив'янка, вузлувата еритема (підшкірне запалення у вигляді вузликів), папульозний висип (шкірні висипання з дрібними твердими грудочками), свербіж (сверблячі ураження шкіри), короста (генералізований свербіж).

**Повідомлення про побічні ефекти**

Якщо виникнуть будь-які побічні ефекти, в тому числі не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід повідомити про це лікаря або фармацевта. Про побічні ефекти можна повідомляти безпосередньо до:

Відділу моніторингу небажаних реакцій лікарських препаратів Бюро реєстрації лікарських засобів, медичних виробів та біоцидних продуктів,

Ал. Єрозолимське 181С, 02-222 м. Варшава [Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa],  
тел.: +48 22 49 21 301, факс: +48 22 49 21 309,  
Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### Сторінка 3 з 4

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта.  
Повідомляючи про побічні ефекти, можна буде зібрати більше інформації про безпеку використання препарату.

### 5. Як зберігати препарат Реценум Юніор

Препарат слід зберігати в недоступному і невидимому для дітей місці.  
Не використовувати цього препарату після закінчення терміну придатності, зазначеного на пакутику та картонній коробці. Термін придатності — останній день зазначеного місяця.  
Напис на упаковці після аббревіатури EXP означає термін придатності, а після аббревіатури Lot означає номер партії. Для цього препарату немає особливих умов зберігання.

Ліки не слід викидати в каналізацію або побутові сміттеві баки. Слід запитати фармацевта, як видалити ліки, яких більше не використовується. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

### 6. Вміст упаковки та інша інформація

#### Що містить препарат Реценум Юніор

- Активна речовина препарату – рацекадотрил. Кожен пакетик містить 30 мг рацекадотрилу.
- Допоміжні речовини: сахароза, діоксид кремнію безводний колоїдний, повідон (К30).

#### Як виглядає препарат Реценум Юніор і що містить упаковка

Реценум Юніор випускається у формі білих або майже білих гранул для приготування пероральної суспензії. Препарат упакований у паперові/поліестерові/алюмінієві/поліестерові пакутики в картонній коробці.  
Кожна упаковка містить: 10, 16, 30 пакутиків.

#### Відповідальний суб'єкт та імпортер:

Товариство з обмеженою відповідальністю «US Pharmacia»  
вул. Зємбіцька 40,  
50-507 м. Вроцлав[ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław]

**За більш детальною інформацією слід звертатися:**

