ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU
Enditril 100 mg tvrdé tobolky

Složení: Racecadotrilum 100 mg v 1 tvrdé tobolce. **Indikace**: K symptomatické léčbě akutního průjmu u dospělých od 18 let v případech, kdy kauzální léčba není možná. Je-li kauzální léčba možná, racekadotril lze podávat jako doplňkovou léčbu. **Dávkování**: 1 tobolka 3× denně, přednostně před hlavními jídly. První den se má užít 1 další tobolka s 1. dávkou bez ohledu na denní dobu. První den celk. denní dávka nemá přesáhnout 4 tobolky. V následujících dnech celk. denní dávka nemá přesáhnout 3 tobolky. Léčba má pokračovat tak dlouho, dokud pac. nemá 2 normální stolice. Délka léčby nemá přesáhnout 3 dny. Dlouhodobá léčba racekadotrilem se nedoporučuje. Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících od 0 do 17 let nebyla stanovena. U pac. vyššího věku není třeba žádná úprava dávky. U pac. s poruchou funkce ledvin nebo jater je třeba opatrnosti. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léč. látku nebo na kteroukoli pomoc. látku. **Zvláštní upozornění**: Používání přípravku nemění obvyklé rehydratační režimy. Pomoc lékaře je třeba vyhledat v těchto případech: průjem je spojen s horečkou a/nebo krvavou nebo hnisavou stolicí; průjem je spojen s užíváním ATB (pseudomembranózní kolitida). Pac. s ulc. kolitidou by neměli léčit akut. epizodu průjmu bez konzultace s lékařem. U pac. s poruchou funkce ledvin nebo jater jsou k dispozici omezené údaje. Je třeba zvl. péče a tito pacienti mají být léčeni pouze pod dohledem lékaře. Dostupnost léč. látky může být snížena u pac. s úporným zvracením. V případě chron. průjmu je třeba se poradit s lékařem. U pac. léčených racekadotrilem byla hlášena hypersenzitivita/angioneurotický edém. Může se vyskytnout angioedém obličeje, končetin, rtů, sliznic. Pokud je angioedém spojen s obstrukcí hor. cest dých., např. jazyka, hlasivek a/hrtanu, je třeba neprodleně zahájit neodkladnou léčbu. Přípravek je třeba vysadit a pac. musí být pod přísným lék. dohledem. Musí být zahájeno vhodné monitorování, které musí pokračovat, dokud symptomy úplně a natrvalo neodezní. Riziko angioedému může být zvýš. u pac., kteří mají v anamn. angioedém nesouvisející s léčbou racekadotrilem. Současné užívání racekadotrilu a ACE inhibitorů může zvýšit riziko angioedému. Před zahájením léčby racekadotrilem u pac. užívajících inhibitory ACE je třeba pečlivě zhodnotit poměr přínosu a rizika. Při užívání přípravku byl hlášen výskyt kož. reakcí. Někdy mohou být závažné, dokonce i život ohrožující (např. Stevensův-Johnsonův sy., tox. epidermální nekrolýza, exfoliace kůže, DRESS). Obsahuje laktózu. Pac. se vzác. dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce**: Současné užívání racekadotrilu a ACE inhibitorů (např. kaptoprilu, enalaprilu, lisinoprilu, perindoprilu, ramiprilu) může zvýšit riziko angioedému. **Těhotenství a kojení:** Těhotné a kojící ženy by Enditril neměly užívat. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Žádný nebo zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté: bolest hlavy. Méně časté: exantém, erytém. **Předávkování:** Nejsou známy žádné specif. symptomy předávkování. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě do 30 °C. **Velikost balení:** 10 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika. **Registrační číslo:** 49/1018/16-C. **Datum poslední revize textu:** 20. 4. 2021. **Výdej: Přípravek je volně prodejný a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před výdejem či podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.**