



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 29-12-2022 r.

DEL-LRP.460.1382.2022

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopię decyzji Prezesa Urzędu z dnia 14.12.2022 r. o numerze UR/ZD/2683/22, dotyczącą produktu leczniczego **Recenum Junior** (*Racecadotrilum*), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg, numer pozwolenia 26673. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest UŚ Pharmacia Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC wchodzi w życie z dniem 14.12.2022 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowaną ulotkę dla pacjenta.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2683/22 z dnia 14.12.2022 r.
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Recenum Junior

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-12-2022

Nr UR/ZD/2683/22

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50-507 Wrocław

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 26673
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Recenum Junior

Racecadotrilum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Recenum Junior, 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce *Racecadotrilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Recenum Junior i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Recenum Junior
3. Jak stosować lek Recenum Junior
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Recenum Junior
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Recenum Junior i w jakim celu się go stosuje

Recenum Junior jest lekiem stosowanym w doraźnym leczeniu biegunki.

Recenum Junior jest lekiem stosowanym w doraźnym leczeniu objawów ostrej biegunki u dzieci powyżej 6. roku życia. Lek powinien być przyjmowany równocześnie z dużą ilością płynów i dietą wspomagającą, gdy nie są one same wystarczające do kontroli biegunek i gdy biegunka nie może być leczona przyczynowo.

Racekadotryl może być stosowany jako leczenie wspomagające, gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Recenum Junior

Kiedy nie stosować leku Recenum Junior

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników leku Recenum Junior (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Recenum Junior.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Recenum Junior należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- dziecko ma mniej niż 6 lat
- występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być zakażenie bakteryjne, które powinno być leczone przez lekarza
- u dziecka występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków
- u dziecka występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby

- u dziecka występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty
- dziecko ma cukrzycę (patrz „Recenum Junior zawiera sacharozę”)
- biegunka u dziecka ma bardzo dużą objętość, utrzymują się wymioty, pojawiają się oznaki odwodnienia (bładość powłok, suchość błon śluzowych, ospałość) lub brak apetytu – w takich sytuacjach konieczny może być dożylny sposób nawadniania i dziecko może wymagać leczenia szpitalnego.

Zgłaszano występowanie reakcji skórnych w trakcie stosowania leku. W większości przypadków były to łagodne reakcje. Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, leczenie należy natychmiast przerwać.

Lek Recenum Junior a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się podawać dziecku.

Szczególnie należy powiedzieć lekarzowi o lekach przyjmowanych przez dziecko:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi lub ułatwiających pracę serca.

Ciąża i karmienie piersią

Ten lek jest przeznaczony dla dzieci.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Recenum Junior w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Recenum Junior ma mały wpływ lub nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Recenum Junior zawiera sacharozę

Lek Recenum Junior zawiera około 2,9 g sacharozy w jednej saszetce.

Jeśli u dziecka stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Recenum Junior.

U dzieci chorych na cukrzycę, ilość sacharozy przyjmowaną z lekiem Recenum Junior należy uwzględnić w dobowej ilości cukru przyjętego przez dziecko.

3. Jak stosować lek Recenum Junior

Lek Recenum Junior należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy się skontaktować z lekarzem lub farmaceutą.

Recenum Junior występuje w postaci granulatu przeznaczonego do połykania.

Granulat należy dodać do jedzenia lub zmieszać z wodą w szklance, dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku. Po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę.

Dawka zalecana uzależniona jest od masy ciała dziecka: 1,5 mg/kg na dawkę (co odpowiada 1-2 saszetkom), 3 razy na dobę w regularnych odstępach.

U dzieci o masie ciała od 13 do 27 kg: jedna saszetka na dawkę. Dawkę należy stosować 3 razy na dobę, czyli dawka dobową to 3 saszetki (3 razy dziennie po 1 saszetce).

U dzieci o masie ciała od 27 do 40 kg: dwie saszetki na dawkę. Dawkę należy stosować 3 razy na dobę, czyli dawka dobową to 6 saszetek (3 razy dziennie po 2 saszetki).

U dzieci o masie ciała poniżej 13 kg lekarz może zalecić stosowanie leku Recenum Baby 10 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, w saszetce.

Leczenie powinno być kontynuowane do czasu oddania dwóch normalnych stolców i nie powinno trwać dłużej niż 7 dni.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzupełnienia utraconych płynów z powodu biegunki lek ten powinien być stosowany równocześnie z odpowiednią ilością płynów i soli (elektrolitów).

Najlepszym sposobem uzupełnienia płynów i elektrolitów jest picie tzw. doustnych płynów nawadniających (w przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty).

W niektórych przypadkach konieczny może być dożylny sposób nawodnienia – patrz punkt 2 **Ostrzeżenia i środki ostrożności.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Recenum Junior

W przypadku zażycia przez dziecko większej niż zalecana dawki leku Recenum Junior należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Recenum Junior

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Należy przerwać podawanie dziecku leku Recenum Junior i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak:

- obrzęk twarzy, języka lub gardła
- trudności w przełykaniu
- pokrzywka i trudności w oddychaniu

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 100):
zapalenie migdałków, wysypka i rumień (zaczerwienienie skóry).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

rumień wielopostaciowy (różowe zmiany na skórze kończyn i wewnątrz jamy ustnej), obrzęk języka, obrzęk twarzy, obrzęk ust, obrzęk powiek, pokrzywka, rumień guzowaty (podskórne stany zapalne w postaci guzków), wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami), świerzbiączka (swędzące zmiany skórne), świąd (uogólnione swędzenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Recenum Junior

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na saszetce i pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Recenum Junior

- Substancją czynną leku jest racekadotryl. Każda saszetka zawiera 30 mg racekadotrylu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon (K30).

Jak wygląda lek Recenum Junior i co zawiera opakowanie

Recenum Junior występuje w postaci białego lub prawie białego granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej. Lek pakowany jest w saszetki Papier/ Poliester/ Aluminium/ Poliester w tekturowym pudełku.

Każde opakowanie zawiera: 10, 16, 30 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i importer:

US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40,
50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

