



Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Departament Rejestru i Importu Równoległego Produktów Leczniczych

DEL-LRP.460.732.2025

Warszawa, 17-06-2025

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 15.01.2025 r. o numerze UR/ZD/0017/25 dotyczącą produktu leczniczego Racedryl Go (Racecadotrilum), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg, numer pozwolenia: 26047. Podmiotem odpowiedzialnym ww. produktu leczniczego jest: Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany nazwy z: Racedryl na: Racedryl Go oraz 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 nazwy oraz zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC weszła w życie z dniem 18.06.2025 r.

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

z upoważnienia Prezesa

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

telefon: +48 22 492 11 00

adres email: urpl@urpl.gov.pl

strona www: <https://www.gov.pl/urpl>

RODO - Informacja dotycząca przetwarzania danych osobowych znajduje się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.gov.pl/urpl/dane-osobowe>).

Aleje Jerozolimskie 181c
02-222 Warszawa

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0017/25 z dnia 15.01.2025 r.;
2. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Racedryl Go.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr UR/ZD/0017/25

Warszawa, 15-01-2025

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686) i art. 13e lit. c rozporządzenia Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

zmienia się pozwolenie nr 26047 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Racedryl

Racecadotrilum

granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 30 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr A.2 b), IB nr B.II.e.5 a) 2.

W punktach:

Nazwa

Zmienia się zapis:

z: Racedryl

na: Racedryl Go

Wielkość opakowania

Zmienia się zapis:

z:

16 saszetek po 3000 mg - kod: 5909991438265

na:

10 saszetek po 3000 mg - numer GTIN: 5902802708380

16 saszetek po 3000 mg - numer GTIN: 5909991438265

Kategoria dostępności:

Zmienia się zapis:

z: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

na: 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 2024 r. poz. 572, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a K.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2024 r. poz. 935, dalej: p.p.s.a.), strona może wnieść skargę na decyzję do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie 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.

Z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Racedryl Go, 30 mg, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej

Racecadotrilum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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 Racedryl Go i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Racedryl Go
3. Jak przyjmować lek Racedryl Go
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Racedryl Go
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Racedryl Go i w jakim celu się go stosuje

Racedryl Go jest lekiem stosowanym w uzupełniającym leczeniu objawowym ostrej biegunki u dzieci w wieku powyżej 6. roku życia, z jednoczesnym stosowaniem nawodnienia doustnego i zwykłego postępowania podtrzymującego, jeśli samo takie leczenie nie pozwala na opanowanie objawów klinicznych, a leczenie przyczynowe nie jest możliwe. Gdy możliwe jest stosowanie leczenia przyczynowego lek Racedryl Go może być stosowany jako leczenie uzupełniające.

Lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6. roku życia.

Jeśli po upływie 2 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Racedryl Go

Kiedy nie przyjmować leku Racedryl Go

- jeśli dziecko ma uczulenie na racekadotryl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli kiedykolwiek po przyjęciu racekadotrylu u pacjenta wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej;
- jeśli u dziecka występuje biegunka przewlekła lub biegunka spowodowana przyjmowaniem antybiotyków;
- u dzieci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby niezależnie od ciężkości schorzenia;
- jeśli u dziecka występują przedłużające się, niekontrolowane wymioty;
- jeśli u dziecka występuje nietolerancja niektórych cukrów należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem dziecku leku Racedryl Go;
- jeśli dziecko ma mniej niż 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Racedryl Go należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- u dziecka występuje krew lub ropa w stolcu i dziecko ma gorączkę. Przyczyną może być zakażenie bakteriami lub obecność innych ciężkich chorób;
- u dziecka występują przedłużające się lub niekontrolowane wymioty;
- dziecko ma cukrzycę (patrz „Racedryl Go 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;
- dziecko ma stwierdzony obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie, niezwiązany z terapią racekadotrylem, gdyż może ono być w grupie zwiększonego ryzyka wystąpienia obrzęku.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując racekadotryl.

W związku z leczeniem racekadotrylem występowały ciężkie reakcje skórne, w tym reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, powinien przerwać stosowanie racekadotrylu i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Przyjmowanie leku nie zmienia standardowego sposobu nawadniania.
Bardzo ważne jest nawodnienie dzieci podczas leczenia ostrej biegunki.

Racedryl Go a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi 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 takich jak:

- inhibitory konwertazy angiotensyny (np. kaptopryl, enalapryl, lizynopryl, peryndopryl, ramipryl) stosowanych 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. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Racedryl Go w czasie ciąży oraz w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Racedryl Go nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Racedryl Go zawiera sacharozę

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

Racedryl Go zawiera 2,9 g sacharozy w każdej saszetce.

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

3. Jak przyjmować lek Racedryl Go

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Racedryl Go ma postać granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, który po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę.

Lek można dodać do jedzenia, wsypać do szklanki z wodą lub do butelki z pokarmem, następnie dobrze wymieszać i natychmiast podać dziecku.

Lek jest przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 6. roku życia.

Zalecana dawka

Dzieci o masie ciała od 13 kg do 27 kg: 1 saszетка 3 razy na dobę, w równych odstępach.

Dzieci o masie ciała powyżej 27 kg: 2 saszетки 3 razy na dobę, w równych odstępach.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Racedryl Go

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

Pominięcie zastosowania leku Racedryl Go

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 stosowanie racekadotrylu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- objawy obrzęku naczynioruchowego, takie jak: obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w przełykaniu, pokrzywka i trudności w oddychaniu;
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS);
- trudności w oddychaniu, obrzęk, zawroty głowy, szybkie bicie serca, pocenie się i uczucie tracenia przytomności, które są objawami nagłej, ciężkiej reakcji alergicznej.

Zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zapalenie migdałków;
- wysypka;
- rumień (zaczzerwienienie skóry).

Częstość nieznana (częstość 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 (guzowate zmiany zapalne tkanki podskórnej);
- wysypka grudkowa (wykwity na skórze z małymi, twardymi i guzkowatymi zmianami);

- świerzbiączka (swędzące zmiany skórne);
- świąd (uogólnione swędzenie);
- toksyczny wykwit skórny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Racedryl Go

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Racedryl Go

- Substancją czynną leku jest racekadotryl.

Każda saszetka Racedryl Go zawiera 30 mg racekadotrylu.

- Pozostałe składniki to: sacharoza, krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K-30.

Jak wygląda lek Racedryl Go i co zawiera opakowanie

Racedryl Go występuje w postaci białego lub prawie białego granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej, który po rozpuszczeniu w wodzie tworzy białą zawiesinę. Lek pakowany jest w saszetki Papier/Poliester/Aluminium/Poliester w tekturowe pudełko.

Każde opakowanie zawiera: 10, 16 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Importer

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

