

Prospecto: información para el usuario

Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral racecadotril

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo/a, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo/a, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo/a experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral
3. Cómo tomar Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza

Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral es un medicamento para el tratamiento de la diarrea.

Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral se usa además de la rehidratación por vía oral y las medidas dietéticas para el tratamiento de los síntomas de la diarrea aguda en lactantes y niños mayores de 3 meses y con un peso igual o superior a 7 kg. Debe utilizarse junto con una ingesta de líquidos en la medida de lo posible y las medidas dietéticas habituales, cuando estas medidas no sean suficientemente por sí solas para controlar la diarrea, y cuando la causa de ésta no pueda tratarse.

Cuando la causa de la diarrea pueda ser tratada, el racecadotril puede administrarse como tratamiento complementario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

- Si su médico le ha informado de que su hijo/a tiene una intolerancia a determinados azúcares, póngase en contacto con su médico antes de administrar esta medicina, ya que contiene sacarosa.

No administre Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

- Si su hijo/a es alérgico al racecadotril o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar racecadotril.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de administrar Tiorfan infantil 4mg/ml a su hijo/a si:

- Su hijo tiene menos de 3 meses o pesa menos de 7 kg.

- Hay sangre o pus en las heces de su hijo/a y si este/a tiene fiebre. La causa de la diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico.
- Su hijo/a padece diarrea crónica o diarrea causada por antibióticos.
- Su hijo/a padece enfermedad renal o insuficiencia hepática.
- Su hijo hace más de 6 deposiciones líquidas al día o tiene diarrea que se acompaña de pérdida de peso,
- Su hijo/a padece vómitos prolongados o no controlados.
- Su hijo padece diabetes (ver sección “Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral contiene sodio, benzoato de sodio, sacarosa y propilenglicol”).

Se han notificado casos de hipersensibilidad/edema angioneurótico (hinchazón) en pacientes con racecadotril (el principio activo de este producto). Puede producirse angioedema de la cara, extremidades, labios, membranas mucosas, etc., o hinchazón de las vías respiratorias superiores, p.or ej.emplo, lengua, glotis y/o laringe (garganta). Estos pueden aparecer en cualquier momento durante la terapia. Si experimenta estos efectos adversos, interrumpa el tratamiento inmediatamente y contacte con su médico. Los pacientes con antecedentes de angioedema (hinchazón) no relacionados con el tratamiento con racecadotril pueden presentar un mayor riesgo de angioedema.

El uso concomitante de este medicamento y otros puede aumentar el riesgo de angioedema (ver “Otros medicamentos y Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral”).

Se ha notificado la aparición de reacciones cutáneas con el uso de este producto. Estas son leves y moderadas en la mayoría de los casos. Cuando se experimenten reacciones cutáneas graves, el tratamiento debe detenerse inmediatamente. No debe reintroducirse el racecadotril.

Tenga especial cuidado con el racecadotril:

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociados con el tratamiento con racecadotril. Suspenda el uso de racecadotril y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

Este tratamiento se administra además de la rehidratación oral y las normas dietéticas. Su médico decidirá si su hijo necesita una solución de rehidratación oral. Usted tendrá que seguir las condiciones de uso de la solución de rehidratación oral prescritas por su médico y seguir los consejos en cuanto a la dieta.

Otros medicamentos y Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo/a está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo:

- Un inhibidor de la ECA (p. ej. perindopril o ramipril) para bajar la tensión arterial y facilitar el trabajo cardíaco.
- Antagonistas de la angiotensina II (p. ej. candesartán o irbesartán) para tratar la hipertensión arterial y la insuficiencia cardíaca.

Si da o ha dado recientemente otro medicamento a su hijo/a, incluidos medicamentos de venta sin receta, hable con su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Dados los datos disponibles, este medicamento no se recomienda durante el embarazo, en ninguna de sus etapas.

Lactancia

En ausencia de información relativa a la transmisión del principio activo a través de la leche materna, este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia.

Pídale consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento tiene poco efecto, o no tiene, sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Tiorfan infantil 4mg/ml contiene sodio, benzoato de sodio, sacarosa y propilenglicol

Si su médico le ha dicho que su hijo tiene una intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de darle Tiorfan infantil 4 mg/ml.

Este medicamento contiene 225 mg de sacarosa por dosis-kg. Esto debe tenerse en cuenta para los pacientes con diabetes mellitus.

Los pacientes con intolerancia a la fructosa, síndrome de malabsorción de glucosa-galactosa o déficit de sacarasa/isomaltasa (enfermedades hereditarias infrecuentes) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0,84 mg de sodio (el principal componente de la sal de cocina/mesa) por dosis-kg.

La cantidad de sodio debe incluirse en la cantidad nutricional máxima recomendada por la OMS, correspondiente a 1.500 mg para los niños.

Este medicamento contiene 1,13 mg de benzoato por dosis-kg.

El benzoato sódico puede incrementar el riesgo de ictericia (coloración amarilla de piel y ojos) en recién nacidos (hasta 4 semanas).

Este medicamento contiene 1,06 mg de propilenglicol por dosis-kg.

3. Cómo tomar Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

Administre siempre este medicamento a su hijo exactamente como le ha indicado su médico. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro..

Este medicamento es una suspensión oral con un olor a fresa característico

Solo para lactantes y niños entre 7 kg y 52 kg.

La dosis recomendada se basa en el peso corporal del niño. Se trata de 1,5 mg/kg/dosis (que corresponde a una dosis-kg).

El día uno: De una primera dosis inmediatamente a su hijo y, a continuación, dependiendo del momento de la primera dosis, dé hasta un máximo de 2 dosis adicionales repartidas durante el día, sin superar las 3 en el día. Las dosis deben administrarse preferiblemente al inicio de las tres comidas principales.

Los siguientes días: De 3 dosis repartidas durante el día, preferiblemente al inicio de las tres comidas principales.

La posología máxima diaria total es de 3 dosis.

El medicamento se administra por vía oral mediante una jeringuilla (graduada en kg de peso corporal) que proporciona una dosis 1,5 mg de racecadotril por punto de graduación indicado en kg.

Para cada dosis:

- Lactantes y niños de hasta 26 kg: utilice la jeringuilla, llenándola hasta el punto de graduación que indica el peso del lactante o niño.
- Niños de entre 27 y 38 kg (ver la tabla a continuación): llene la jeringuilla una vez hasta el punto de graduación de los 13 kg y administre la suspensión a su hijo/a. Llene la jeringuilla una segunda vez hasta alcanzar un total equivalente al peso del niño y administre la suspensión de nuevo al niño.
- Niños de entre 39 y 52 kg (ver la tabla a continuación): llene la jeringuilla de 10 ml una vez hasta el punto de graduación de los 26 kg y administre la suspensión a su hijo/a. Llene la jeringuilla de 10 ml una segunda vez hasta alcanzar un total equivalente al peso del niño y administre la suspensión de nuevo su hijo/a.
- Para pesos que exceden los 52 kg, utilice formas farmacéuticas más adecuadas.

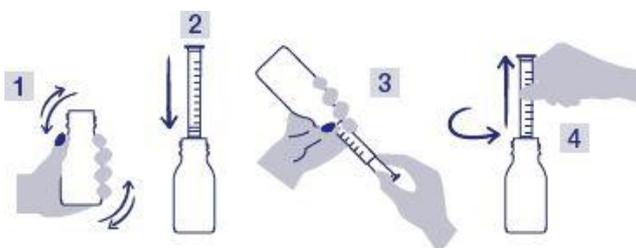
Peso del niño	Graduación para el primer llenado de la jeringuilla	Graduación para el segundo llenado de la jeringuilla
27 kg	13 kg	14 kg
28 kg	13 kg	15 kg
29 kg	13 kg	16 kg
30 kg	13 kg	17 kg
31 kg	13 kg	18 kg
32 kg	13 kg	19 kg
33 kg	13 kg	20 kg
34 kg	13 kg	21 kg
35 kg	13 kg	22 kg
36 kg	13 kg	23 kg
37 kg	13 kg	24 kg
38 kg	13 kg	25 kg
39 kg	26 kg	13 kg
40 kg	26 kg	14 kg
41 kg	26 kg	15 kg
42 kg	26 kg	16 kg
43 kg	26 kg	17 kg
44 kg	26 kg	18 kg
45 kg	26 kg	19 kg
46 kg	26 kg	20 kg
47 kg	26 kg	21 kg
48 kg	26 kg	22 kg
49 kg	26 kg	23 kg
50 kg	26 kg	24 kg
51 kg	26 kg	25 kg
52 kg	26 kg	26 kg

Duración del tratamiento

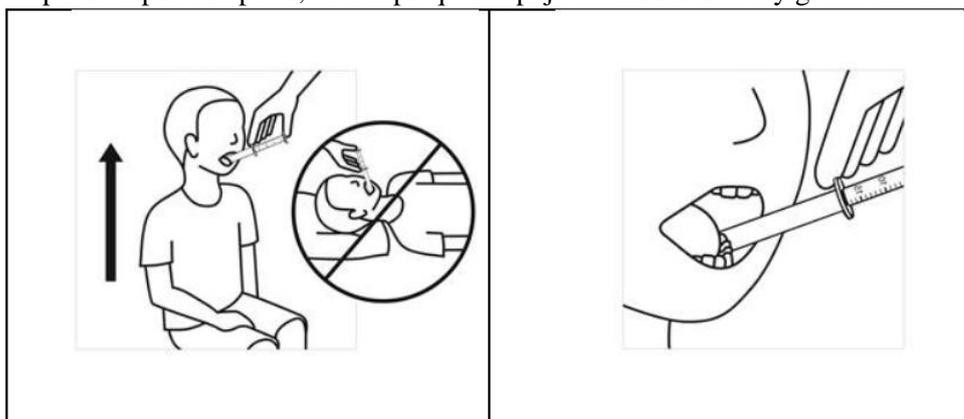
Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tiorfan infantil 4 mg/mL solución oral. Debe continuarse hasta que su hijo tenga dos deposiciones normales, sin superar los 7 días.

Forma de administración

Vía oral.



- 1) Agite el frasco vigorosamente antes de su uso. **Diagrama 1**
- 2) Abra el frasco girando y presionando hacia abajo el cierre de seguridad a prueba de niños
- 3) Inserte la jeringuilla completamente en la punta de muestreo. **Diagrama 2**
- 4) Para llenar la jeringuilla, mantenga el frasco boca abajo. Sujete la jeringuilla firmemente en su lugar y tire del émbolo lenta y continuamente hasta el punto de graduación en kg. **Diagrama 3**
- 5) Coloque el frasco otra vez boca arriba y extraiga la jeringuilla. **Diagrama 4**
- 6) Mantenga al niño/a en posición erguida durante la administración. Inserte la jeringuilla en la boca del niño sin ejercer fuerza y dirigiéndola a la superficie interior de la mejilla. Administre la suspensión por completo, al tiempo que empuja el émbolo suave y gradualmente.



- 7) Después de cada uso, desmonte la jeringuilla para uso oral, enjuáguela con agua y séquela.

El uso de esta jeringuilla para la administración por vía oral está estrictamente reservado para la administración de una dosis-kg de TIORFAN 4 mg/mL.

Para compensar la pérdida de líquido debida a la diarrea de su hijo, este medicamento debe utilizarse junto con una reposición adecuada de líquidos y sales (electrolitos). La mejor reposición de líquidos y sales se consigue con la llamada solución de rehidratación oral (consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro).

Si usa más Tiorfan infantil 4mg/ml del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o consulte inmediatamente a un médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó administrar Tiorfan infantil 4mg/ml

No administre una dosis doble para compensar las dosis que ha olvidado administrar a su hijo/a. Administre la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Debe dejar de administrar Tiorfan infantil 4mg/ml a su hijo/a y consultar a un médico inmediatamente si su hijo/a experimenta síntomas de angioedema como:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta
- Dificultad para tragar
- Ronchas y dificultades para respirar

Suspenda el uso de racecadotriloy busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas:

- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos (síndrome DRESS)
- Dificultad respiratoria, hinchazón, aturdimiento, taquicardia, sudoración y sensación de pérdida de conocimiento, síntomas de una reacción alérgica grave y repentina.

Efectos adversos poco frecuentes (comunicados en al menos 1 de cada 1.000 pacientes pero menos que 1 de cada 100 pacientes):

Amigdalitis (inflamación de las amígdalas), erupción (sarpullidos en la piel) y eritema (enrojecimiento de la piel)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Eritema multiforme (lesiones rosadas en las extremidades y la boca), edema en la lengua, hinchazón de los labios, edema de los párpados, edema facial, angioedema facial (inflamación subcutánea que afecta a varias partes del cuerpo), ronchas, eritema nodoso (inflamación en forma de un bulto bajo la piel), erupción maculopapular (erupción con pequeñas lesiones duras y pustulosas), prurito (picor que afecta a todo el cuerpo), prurigo (lesiones cutáneas que causan picor).

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo/a experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Una vez abierto, no utilice el contenido de este frasco después de 10 días.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Al finalizar el tratamiento, devuelva la caja, incluida la jeringuilla para administración por vía oral y el frasco, a su farmacéutico para que pueda deshacerse del mismo de una forma correcta y apropiada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tiorfan infantil 4mg/ml suspensión oral

El principio activo es racecadotril.

Cada ml de suspensión oral contiene 4 mg de racecadotril.

Los demás componentes son:

Benzoato de sodio, hidroxietilcelulosa, goma xantana, sacarosa, citrato de sodio, ácido láctico (para el ajuste del pH), sabor a fresa (contiene propilenglicol). Ver la sección 2.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es una suspensión oral con un olor a fresa característico.

Envases:

Frasco PET de 50 ml con cierre de seguridad a prueba de niños y jeringuilla de 10 ml graduada en kg. Caja de 1.

Frasco PET de 180 ml con cierre de seguridad a prueba de niños y jeringuilla de 10 ml graduada en kg. Caja de 1.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Bioprojet Pharma

9 RUE RAMEAU

75002 Paris

Francia

Responsable de la fabricación

Unither Liquid Manufacturing

1-3 ALLEE DE LA NESTE

31770 COLOMIERS

FRANCIA

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Tiorfan 4 mg/mL Nourrissons et Enfants, suspension buvable.

Bélgica: Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable. Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml suspensie voor oraal gebruik. Tiorfix Säuglinge und Kinder 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

Alemania: Tiorfan 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen.

Irlanda: Hidrasec Infants and Children 4mg/mL Oral Suspension.

Italia: Tiorfan.

Luxemburgo: Tiorfix 4 mg/ml nourrissons et enfants, suspension buvable.

España: Tiorfan infantil 4 mg/ml suspensión oral

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Abril 2024

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

.