

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **TIORFAN 10 mg, Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen**

Racecadotril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn sich bei Ihrem Kind Nebenwirkungen zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Tiorfan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiorfan beachten?
3. Wie ist Tiorfan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tiorfan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tiorfan und wofür wird es angewendet?**

Tiorfan ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.

Tiorfan wird für die symptomatische Behandlung von akuten Durchfällen bei Kindern über drei Monaten eingesetzt. Es sollte zusammen mit hoher Flüssigkeitszufuhr und den üblichen diätetischen Maßnahmen angewendet werden, wenn diese allein nicht ausreichend wirksam sind, um die Durchfälle unter Kontrolle zu halten und wenn eine ursächliche Therapie nicht möglich ist.

Wenn eine ursächliche Therapie möglich ist, kann Racecadotril als ergänzende Behandlung verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tiorfan beachten?**

##### **Tiorfan darf nicht eingenommen werden**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Tiorfan ist,
- wenn Ihr Arzt bei Ihrem Kind eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt hat, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Tiorfan verabreichen,
- wenn Sie jemals nach der Einnahme von Racecadotril einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihrem Kind Tiorfan geben, wenn

- Ihr Kind unter drei Monate alt ist,
- Ihr Kind an blutigen oder eitrigen Durchfällen leidet und zusätzlich Fieber hat. Die Ursache für den Durchfall ist dann möglicherweise eine bakterielle Infektion, die vom Arzt behandelt werden muss.
- Ihr Kind an chronischen Durchfällen leidet oder an Durchfällen, die durch Antibiotika verursacht wurden,
- Ihr Kind eine eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion besitzt,
- Ihr Kind an länger anhaltendem oder unkontrollierbarem Erbrechen leidet,

- Ihr Kind an Diabetes leidet (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tiorfan“).

Bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Auftreten von Hautreaktionen beobachtet worden. Diese sind in den meisten Fällen leicht und mittelschwer. Beim Auftreten schwerer Hautreaktionen muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Racecadotril ist geboten:**

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Racecadotril wurden schwere Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), gemeldet. Wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken, beenden Sie die Anwendung von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

**Einnahme von Tiorfan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel bei ihm anzuwenden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel anwendet:

- ACE-Hemmer (z.B. Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril, Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder die Herztätigkeit zu erleichtern.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Einnahme von Tiorfan wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Tiorfan hat wenig oder keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Tiorfan enthält Sucrose**

Tiorfan enthält etwa 1 g Sucrose (Zucker) pro Beutel.

Wenn der Arzt bei Ihrem Kind eine Intoleranz gegenüber bestimmten Zuckerarten festgestellt hat, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihrem Kind Tiorfan verabreichen.

Wenn Ihr Kind an Diabetes leidet und der Arzt Ihrem Kind mehr als 5 Beutel Tiorfan pro Tag verschrieben hat (was einer Menge von über 5 g Sucrose entspricht), ist dies bei der gesamten täglichen Zufuhr von Zucker zu berücksichtigen.

**3. Wie ist Tiorfan einzunehmen?**

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tiorfan wird in Form eines Granulates geliefert.

Das Granulat kann der Nahrung, einem Glas Wasser oder der Babyflasche zugegeben werden. Nach gründlicher Mischung soll die gesamte Menge unverzüglich von Ihrem Kind getrunken werden.

Die empfohlene Tagesdosis hängt vom Körpergewicht Ihres Kindes ab: Die übliche Dosis ist 3 x täglich 1,5 mg/kg (entspricht 1 bis 2 Beutel) in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt.

Kinder mit einem Gewicht von bis zu 9 kg: ein Beutel pro Einnahme.

Kinder mit einem Gewicht von 9 bis 13 kg: zwei Beutel pro Einnahme.

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, wie lange Sie die Behandlung mit Tiorfan durchführen sollen. Die Behandlung sollte bis zum Auftreten von 2 normalen Stuhlgängen fortgesetzt werden, jedoch maximal 7 Tage.

Um den durch den Durchfall Ihres Kindes verursachten Flüssigkeitsverlust auszugleichen, sollte dieses Arzneimittel im Rahmen eines angemessenen Flüssigkeits- und Salzausgleiches (Elektrolyte) angewandt werden. **Am besten wird dieser Flüssigkeits- und Salzausgleich durch eine sogenannte orale Rehydratationslösung erzielt (wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker).**

**Wenn Sie eine größere Menge von Tiorfan gegeben haben, als Sie sollten**

Wenn Ihr Kind eine größere Menge Tiorfan eingenommen hat, als es sollte, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie die Gabe von Tiorfan vergessen haben:**

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Setzen Sie einfach die Behandlung fort.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Tiorfan Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Anwendung von Tiorfan bei Ihrem Kind unverzüglich beenden, wenn bei Ihrem Kind Symptome eines Angioödems auftreten, wie zum Beispiel:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, beenden Sie die Einnahme von Racecadotril und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom)
- Atembeschwerden, Schwellungen, Benommenheit, Herzrasen, Schweißausbrüche und das Gefühl, das Bewusstsein zu verlieren, sind Symptome einer plötzlichen, schweren allergischen Reaktion

Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls beobachtet

*Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):*

Tonsillitis (Mandelentzündung), Hautausschlag und Erythema (Hautrötungen).

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Erythema multiforme (pinke Haut- bzw. Schleimhautrötungen an den Körperextremitäten und im Mund), Entzündung der Zunge, Entzündung im Gesicht, Lippenentzündung, Augenlidentzündung, Nesselsucht, Erythema nodosum (Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung), Hautausschlag mit Papelbildung (Hautschwellung mit kleinen, harten, knötchenartigen Läsionen), Prurigo (Hautjucken) und Pruritus (allgemeiner Juckreiz).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Tiorfan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Tiorfan enthält**

- Der Wirkstoff ist Racecadotril.  
Ein Beutel enthält 10 mg Racecadotril.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Polyacrylat-Dispersion 30 %, Aprikosen-Aroma.

### **Wie Tiorfan aussieht und Inhalt der Packung**

Tiorfan wird als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Beuteln geliefert.

Eine Packung enthält 10, 16, 20, 30, 50 oder 100 Beutel (100 Beutel nur zur Verwendung in Kliniken).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road  
Killester  
Dublin 5  
IRLAND

#### **Hersteller**

FERRER Internacional, S.A.  
Joan Buscallà 1-9  
08171 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona  
SPANIEN

#### **Oder**

SOPHARTEX,  
21 rue de Pressoir,  
28500 Vernouillet  
FRANKREICH

#### **Mitvertreiber**

Bioprojet Pharma

9, rue Rameau  
75002 Paris  
FRANKREICH

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

SPANIEN:	Tiorfan
ÖSTERREICH:	Hidrasec
BELGIEN:	Tiorfix
TSCHECHISCHE REPUBLIK:	Hidrasec
DÄNEMARK:	Hidrasec
ESTLAND	Hidrasec
FINNLAND:	Hidrasec
DEUTSCHLAND:	Tiorfan
GRIECHENLAND:	Hidrasec
UNGARN:	Hidrasec
IRLAND:	Hidrasec
ITALIEN:	Tiorfix
LETTLAND:	Hidrasec
LITAUEN:	Hidrasec
LUXEMBURG:	Tiorfix
NIEDERLANDE:	Hidrasec
POLEN:	Hidrasec-Tiorfan (100 mg)
PORTUGAL:	Tiorfan
SLOVAKEI:	Hidrasec
SLOVENIEN:	Hidrasec
SCHWEDEN:	Hidrasec
VEREINIGTES KÖNIGREICH:	Hidrasec

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.**