APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Tiorfan Infantil 30 mg granulado para suspensão oral

racecadotril

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é o Tiorfan Infantil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tiorfan Infantil
3. Como tomar Tiorfan Infantil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tiorfan Infantil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tiorfan Infantil e para que é utilizado

Tiorfan Infantil é um medicamento utilizado para o tratamento da diarreia.

Tiorfan Infantil está indicado para o tratamento sintomático da diarreia aguda, em crianças com idade superior a 3 meses. Deve ser acompanhado com a ingestão de líquidos em abundância e das medidas usuais de dieta, quando estas medidas, por si só, não são suficientemente eficazes para controlar a diarreia, e quando a diarreia não pode ser tratada causalmente.

Racecadotril pode ser administrado como tratamento complementar quando é possível um tratamento causal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tiorfan Infantil

Não utilize Tiorfan Infantil

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

- Se a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) ao racecadotril ou a qualquer outro componente de Tiorfan Infantil.
- Se o médico informou que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte o médico assistente antes de administrar Tiorfan à criança.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de dar Tiorfan Infantil à sua criança se:

- A criança tem idade inferior a 3 meses,
- Existe sangue ou pus nas fezes da criança e se ela tem febre. A causa da diarreia dela pode ser infeção bacteriana, que deve ser tratada pelo médico,
- A criança está a sofrer de diarreia crónica ou diarreia causada por antibióticos,
- A criança sofre de vómitos prolongados ou descontrolados,
- A criança sofre de doença renal ou disfunção hepática,
- A criança sofre de diabetes (ver "Informações importantes sobre alguns componentes de Tiorfan Infantil").

Foi reportada ocorrência de reações cutâneas com a utilização deste medicamento. Estas são, na maioria dos casos, ligeiras a moderadas. Quando ocorram reações cutâneas graves, o tratamento deve ser interrompido de imediato.

Outros medicamentos e Tiorfan Infantil
Por favor, informe o seu médico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou possa vir a tomar outros medicamentos.

Informe especialmente o seu médico se utilizar algum dos seguintes medicamentos:
- Inibidor ECA (p. ex. captopril, enalapril, lisinopril, ramipril) usados para baixar tensão arterial ou facilitar o bombeamento de sangue pelo coração.

Gravidez e amamentação
Tiorfan Infantil não é recomendado se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tiorfan Infantil tem pouco ou nenhum efeito na capacidade de conduzir veículos e na utilização de máquinas.

Tiorfan Infantil contém sacarose

Tiorfan Infantil contém aproximadamente 3 g de sacarose (um tipo de açúcar) por saqueta.
Se foi informado pelo médico que a criança tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de administrar Tiorfan Infantil à criança.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Em crianças com diabetes, a quantidade de sacarose ingerida com Tiorfan deve ser tomada em consideração na quantidade total diária de açúcar ingerida pela criança.

3. Como tomar Tiorfan Infantil

Dê Tiorfan Infantil à sua criança, exactamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tiorfan Infantil apresenta-se sob a forma de granulado para suspensão oral.
Os grânulos devem ser adicionados aos alimentos ou dispersos num copo de água ou num biberão, mexendo bem e engolindo imediatamente toda a mistura.

A dose diária recomendada é determinada de acordo com o peso corporal da criança: 1,5 mg/Kg por administração (correspondendo a 1 ou 2 saquetas), 3 vezes dia em intervalos regulares.

Em crianças pesando 13-27 kg: 1 saqueta por dose.
Em crianças pesando aproximadamente mais de 27 kg: 2 saquetas por dose.

O seu médico deve dizer-lhe durante quanto tempo deve administrar o Tiorfan Infantil. O tratamento deve continuar até à produção de 2 defecações normais, não excedendo 7 dias.

Para compensar a perda de líquidos com a diarreia, este medicamento deve ser utilizado em conjunto com uma adequada reposição de fluidos e sais (eletrólitos). A melhor maneira de repor os fluidos e sais é conseguida com a administração das chamadas soluções para reidratação oral (por favor, fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas).

Se administrar mais Tiorfan Infantil do que deveria
Se a criança tomou mais Tiorfan Infantil do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de administrar Tiorfan Infantil
Não dê uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de administrar. Simplesmente continue com o tratamento.

4. Possíveis efeitos indesejáveis

Como todos os medicamentos, Tiorfan Infantil pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Deve parar de dar Tiorfan Infantil à criança e consultar o seu médico imediatamente se ela tiver sintomas de angioedema, tais como:
* Cara, língua ou faringe inchadas
* Dificuldade em engolir
* Urticária e dificuldade em respirar

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram comunicados
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores):
Amigdalite (inflamação das amígdalas), exantema e eritema (pele avermelhada).

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis): eritema multiforme (manchas cor de rosa nas extremidades e no interior da boca), inflamação da língua, inflamação da face, inflamação do lábio, inflamação da pálpebra, angioedema (inflamação sob a pele em diversas partes do corpo), urticária, eritema nodoso (inflamação em forma de nódulo sob a pele), exantema papular (erupção na pele com pequenas lesões, duras e noduladas), prurigo (lesões da pele que dão comichão) e prurido (comichão generalizada).

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sítio da internet:
http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tiorfan Infantil

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nas saquetas. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tiorfan Infantil
A substância ativa é o racecadotril. Cada saqueta contém 30 mg de racecadotril.
Os outros componentes são:
Sacarose,
Sílica coloidal anidra,
Dispersão de poliacrilato a 30%,
Aroma de alperce.

Qual o aspeto de Tiorfan Infantil e conteúdo da embalagem
Tiorfan Infantil é um granulado para suspensão oral que é fornecido em saquetas.
Cada caixa contém 10, 16, 20, 30, 50 e 100 saquetas (100 saquetas apenas para utilização hospitalar).
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028- Barcelona (Espanha)

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

Ferrer Portugal, S.A.
Alameda Fernão Lopes, nº12 9º andar
1495-190 Algés
Tel: 21 444 96 00

Fabricante

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (Espanha)

ou

SOPHARTEX

APROVADO EM
21-02-2020
INFARMED

21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet (França)

ou

DELPHARM reims
10 rue du colonnel Charbonneaux
51100 Reims (França)

Este medicamento está autorizado nos estados membros do EEE com os seguintes nomes:

ESPANHA: Tiorfan
ÁUSTRIA: Hidrasec
BÉLGICA: Tiorfix
REPÚBLICA CHECA: Hidrasec
DINAMARCA: Hidrasec
ESTÓNIA: Hidrasec
FINLÂNDIA: Hidrasec
ALEMANHA: Tiorfan
GRÉCIA: Hidrasec
HUNGRIA: Hidrasec
IRLANDA: Hidrasec
ITÁLIA: Tiorfix
LETÓNIA: Hidrasec
LITUÂNIA: Hidrasec
LUXEMBURGO: Tiorfix
PAÍSES BAIXOS: Hidrasec
NORUEGA: Hidrasec
POLÓNIA: Hidrasec-Tiorfan (100 mg)
PORTUGAL: Tiorfan
REPÚBLICA ESLOVACA: Hidrasec
ESLOVÉNIA: Hidrasec
SUÉCIA: Hidrasec
REINO UNIDO: Hidrasec

Este folheto foi revisto pela última vez em