



PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tiorfan 10 mg granulado para suspensión oral

Racecadotriilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a su hijo. No debe dárselo a otros aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiorfan y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tiorfan
3. Cómo tomar Tiorfan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiorfan
6. Información adicional

1. QUÉ ES TIORFAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tiorfan es un medicamento para el tratamiento de la diarrea.

Tiorfan se usa en el tratamiento de los síntomas de la diarrea aguda en niños mayores de 3 meses. Debe usarse junto con una ingestión abundante de líquido y las medidas de dietéticas habituales, cuando estas medidas por sí solas sean insuficientes para controlar la diarrea.

2. ANTES DE TOMAR TIORFAN

No tome Tiorfan

- Si su hijo es alérgico (*hipersensible*) a racecadotriilo o a cualquiera de los otros componentes de Tiorfan.
- Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.

Tenga especial cuidado con Tiorfan

Debe decirle a su médico si:

- su hijo tiene menos de 3 meses,
- hay sangre o pus en las deposiciones de su hijo y si tiene fiebre. La causa de su diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico,
- su hijo sufre de diarrea crónica o de diarrea causada por antibióticos,
- su hijo sufre de vómitos prolongados o incontrolados,
- su hijo tiene una enfermedad de riñón o la función del hígado insuficiente,
- su hijo padece diabetes (ver "Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan").

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Tiorfan durante el embarazo y la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Tiorfan tiene poco efecto, o no tiene, en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan

Tiorfan contiene aproximadamente 1 g de sucrosa (sacarosa) por sobre.

Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.

En bebés con diabetes, si su médico le ha prescrito a su hijo más de 5 sobres de Tiorfan al día (que corresponden a más de 5 g de sacarosa), debe tenerse en cuenta en la ingesta diaria total de azúcar del niño.

3. CÓMO TOMAR TIORFAN

Dosis e instrucciones de uso

Tiorfan se presenta en forma de granulado para ser tragado.

Puede añadirse a los alimentos o mezclarse en un vaso de agua o en el biberón. Mezclelo bien y dáselo inmediatamente a su hijo.

La dosis diaria recomendada depende del peso de su hijo: 1,5 mg/kg por toma (correspondientes a 1-2 sobres), tres veces al día a intervalos regulares.

En niños de 3 a 9 meses de edad (menos de 9 Kg de peso, aproximadamente): 1 sobre por toma.

En niños de 9 a 30 meses de edad (de 9 a 13 Kg de peso): 2 sobres por toma.

Déle Tiorfan a su hijo siempre exactamente como se lo ha explicado su médico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tiorfan. El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 deposiciones normales, sin exceder los 7 días.

Consejos dietéticos

Para compensar la pérdida de líquido debido a la diarrea de su hijo, este medicamento debe usarse junto con una restitución adecuada de fluidos y sales (electrolitos). La mejor restitución de los fluidos y las sales se consigue con una solución llamada de rehidratación oral (por favor, pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro).

Si da más Tiorfan del que debiera

Si su hijo ha tomado más Tiorfan del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó dar Tiorfan

No le de una dosis doble a su hijo para compensar una dosis olvidada. Simplemente continúe con el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Tiorfan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes en niños son vómitos, fiebre y trastornos respiratorios (al menos 1 de cada 100 pacientes).

Se han descrito los siguientes efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): inflamación de las amígdalas (tonsilitis), erupción y eritema (enrojecimiento de la piel).

Otros efectos adversos de frecuencia desconocida son: eritema multiforme (lesiones rojizas en las extremidades e interior de la boca), hinchazón de lengua, hinchazón de cara, hinchazón de los labios, hinchazón de los párpados, angioedema (hinchazón bajo la piel en diversas partes del cuerpo), urticaria, eritema nodoso (inflamación en forma de bultos bajo la piel), erupción papular (erupción en la piel con lesiones pequeñas, duras y abultadas), prurigo (lesiones en la piel con picor) y prurito (picor generalizado).

Si alguno de los efectos adversos es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TIORFAN

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

No utilice Tiorfan después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tiorfan

La sustancia activa es racecadotriilo. Cada sobre contiene 10 mg de racecadotriilo.



Los demás componentes son sacarosa, sílice coloidal anhidra, dispersión de poliacrilato al 30% y aroma de albaricoque.

Aspecto de Tiorfan y contenido del envase

Tiorfan se presenta en forma granulado para suspensión oral en sobres.
Cada envase contiene 10, 16, 20, 30, 50 o 100 sobres.
Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BIOPROJET-FERRER, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

FERRER INTERNACIONAL, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

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

ESPAÑA: Tiorfan
ALEMANIA: Tiorfan
PORTUGAL: Tiorfan
GRECIA: Hidrasec
ITALIA: Tiorfix

Este prospecto ha sido aprobado en

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Tiorfan 10 mg granulado para suspensión oral

Racecadotriilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a su hijo. No debe dárselo a otros aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tiorfan y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Tiorfan
3. Cómo tomar Tiorfan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tiorfan
6. Información adicional

1. QUÉ ES TIORFAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Tiorfan es un medicamento para el tratamiento de la diarrea.

Tiorfan se usa en el tratamiento de los síntomas de la diarrea aguda en niños mayores de 3 meses. Debe usarse junto con una ingestión abundante de líquido y las medidas de dietéticas habituales, cuando estas medidas por sí solas sean insuficientes para controlar la diarrea.

2. ANTES DE TOMAR TIORFAN

No tome Tiorfan

- Si su hijo es alérgico (*hipersensible*) a racecadotriilo o a cualquiera de los otros componentes de Tiorfan.



- Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.

Tenga especial cuidado con Tiorfan

Debe decirle a su médico si:

- su hijo tiene menos de 3 meses,
- hay sangre o pus en las deposiciones de su hijo y si tiene fiebre. La causa de su diarrea puede ser una infección bacteriana que debe ser tratada por su médico,
- su hijo sufre de diarrea crónica o de diarrea causada por antibióticos,
- su hijo sufre de vómitos prolongados o incontrolados,
- su hijo tiene una enfermedad de riñón o la función del hígado insuficiente,
- su hijo padece diabetes (ver “Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si su hijo está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Tiorfan durante el embarazo y la lactancia.

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

Conducción y uso de máquinas

Tiorfan tiene poco efecto, o no tiene, en la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Tiorfan

Tiorfan contiene aproximadamente 1 g de sucrosa (sacarosa) por sobre.

Si su médico le ha dicho que su hijo tiene intolerancia a algunos azúcares, pregunte a su médico antes de dar Tiorfan a su hijo.

En bebés con diabetes, si su médico le ha prescrito a su hijo más de 5 sobres de Tiorfan al día (que corresponden a más de 5 g de sacarosa), debe tenerse en cuenta en la ingesta diaria total de azúcar del niño.

3. CÓMO TOMAR TIORFAN

Dosis e instrucciones de uso

Tiorfan se presenta en forma de granulado para ser tragado.

Puede añadirse a los alimentos o mezclarse en un vaso de agua o en el biberón. Mezclelo bien y dáselo inmediatamente a su hijo.

La dosis diaria recomendada depende del peso de su hijo: 1,5 mg/kg por toma (correspondientes a 1-2 sobres), tres veces al día a intervalos regulares.

En niños de 3 a 9 meses de edad (menos de 9 Kg de peso, aproximadamente): 1 sobre por toma.

En niños de 9 a 30 meses de edad (de 9 a 13 Kg de peso): 2 sobres por toma.

Déle Tiorfan a su hijo siempre exactamente como se lo ha explicado su médico. Debe consultar con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Tiorfan. El tratamiento debe mantenerse hasta que se produzcan 2 deposiciones normales, sin exceder los 7 días.

Consejos dietéticos

Para compensar la pérdida de líquido debido a la diarrea de su hijo, este medicamento debe usarse junto con una restitución adecuada de fluidos y sales (electrolitos). La mejor restitución de los fluidos y las sales se consigue con una solución llamada de rehidratación oral (por favor, pregunte a su médico o farmacéutico si no está seguro).

Si da más Tiorfan del que debiera

Si su hijo ha tomado más Tiorfan del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si olvidó dar Tiorfan

No le de una dosis doble a su hijo para compensar una dosis olvidada. Simplemente continúe con el tratamiento.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Tiorfan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentes en niños son vómitos, fiebre y trastornos respiratorios (al menos 1 de cada 100 pacientes).

Se han descrito los siguientes efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes): inflamación de las amígdalas (tonsilitis), erupción y eritema (enrojecimiento de la piel).

Otros efectos adversos de frecuencia desconocida son: eritema multiforme (lesiones rojizas en las extremidades e interior de la boca), hinchazón de lengua, hinchazón de cara, hinchazón de los labios, hinchazón de los párpados, angioedema (hinchazón bajo la piel en diversas partes del cuerpo), urticaria, eritema nodoso (inflamación en forma de bultos bajo la piel), erupción papular (erupción en la piel con lesiones pequeñas, duras y abultadas), prurigo (lesiones en la piel con picor) y prurito (picor generalizado).

Si alguno de los efectos adversos es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE TIORFAN

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

No utilice Tiorfan después de la fecha de caducidad que aparece en el sobre y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Tiorfan

La sustancia activa es racecadotriilo. Cada sobre contiene 10 mg de racecadotriilo.



Los demás componentes son sacarosa, sílice coloidal anhidra, dispersión de poliacrilato al 30% y aroma de albaricoque.

Aspecto de Tiorfan y contenido del envase

Tiorfan se presenta en forma granulado para suspensión oral en sobres.
Cada envase contiene 10, 16, 20, 30, 50 o 100 sobres.
Puede ser que no se comercialicen todos los formatos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

BIOPROJET-FERRER, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

SOPHARTEX
21 rue de Pressoir,
28500 Vernouillet (Francia)

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

ESPAÑA: Tiorfan
ALEMANIA: Tiorfan
PORTUGAL: Tiorfan
GRECIA: Hidrasec
ITALIA: Tiorfix

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2009