

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Infants Tiorfast baby 10 mg

**PACKUNGSBEILAGE**

**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 Symptome haben wie Ihr Kind.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**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 überempfindlich (allergisch) gegen Racecadotril oder einen der 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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Informieren Sie Ihren Arzt, 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“).

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Infants Tiorfast baby 10 mg

### **Einnahme von Tiorfan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel anwendet bzw. vor kurzem angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft , Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Die Einnahme von Tiorfan wird während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tiorfan**

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?**

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.

Geben Sie Ihrem Kind Tiorfan immer genau nach Anweisung des Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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 Salzausgleiches 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden gelegentlich beobachtet (betreffen 1 bis 10 Patienten von 1.000):  
Tonsillitis (Mandelentzündung), Hautausschlag und Erythema (Hautrötungen).

Weitere Nebenwirkungen sind (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Erythema multiforma (pinke Haut- bzw. Schleimhautrötungen an den Körperextremitäten und im Mund),  
Entzündung der Zunge, Entzündung im Gesicht, Lippenentzündung, Augenlidentzündung, Quincke-Ödem  
(Entzündung im Unterhautgewebe der Haut oder Schleimhaut verschiedener Körperbereiche), Nesselsucht,  
Erythema nodosum (Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung), Hautausschlag mit  
Papelbildung (Hautschwellung mit kleinen, harten, knötchenartigen Läsionen), Prurigo (Hautjucken) und  
Pruritus (allgemeiner Juckreiz).

Sie sollten aufhören, Ihrem Kind Tiorfan zu geben und sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind  
Symptome eines Quincke-Ödem aufzeigt, wie z.B.:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie  
erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation  
angegeben sind.

#### **5. WIE IST TIORFAN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren  
Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme  
hilft die Umwelt zu schützen.

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.

Tiorfan Hidrasec Tiorfix Infants Tiorfast baby 10 mg

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bioprojet Europe Ltd.  
29 Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
IRLAND

**Hersteller**

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:	Tiorfast
TSCHECHISCHE REPUBLIK:	Hidrasec
DÄNEMARK:	Hidrasec
ESTLAND	Hidrasec
FINNLAND:	Hidrasec
DEUTSCHLAND:	Tiorfan
GRIECHENLAND:	Hidrasec
UNGARN:	Hidrasec
IRLAND:	Hidrasec
ITALIEN:	Tiorfix
LETTLAND:	Hidrasec
LITAUEN:	Hidrasec
LUXEMBURG:	Tiorfast
NIEDERLANDE:	Tiorfan
NORWEGEN:	Hidrasec
POLEN:	Hidrasec
PORTUGAL:	Tiorfan
SLOVAKAI:	Hidrasec
SLOVENIEN:	Hidrasec
SCHWEDEN:	Hidrasec
VEREINIGTES KÖNIGREICH:	Hidrasec

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2012.**