

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Tiorfix Baby 10 mg Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Racecadotril

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Ihr Kind Nebenwirkungen hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Tiorfix ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall.

Tiorfix wird angewendet zur Behandlung von Symptomen einer akuten Diarrhö bei Kindern über drei Monate. Es muss zusammen mit viel Flüssigkeitseinnahme und den üblichen Ernährungsmaßnahmen angewendet werden, wenn letztere alleine nicht ausreichen, und wenn die Ursache des Durchfalls nicht behandelt werden kann.

Wenn die Behandlung der Ursache möglich ist, kann Racecadotril als Begleittherapie angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tiorfix Baby beachten?**

##### **Tiorfix darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht verträgt, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Ihrem Kind Tiorfix 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 Tiorfix einnehmen, wenn:

- Ihr Kind jünger als drei Monate ist,
- Ihr Kind Blut oder Eiter im Stuhl hat und wenn es Fieber hat. Die Ursache des Durchfalls könnte eine bakterielle Infektion sein, die durch Ihren Arzt behandelt werden muss,
- Ihr Kind chronischen Durchfall hat oder der Durchfall durch Antibiotika verursacht wird,
- Ihr Kind an einer Nierenerkrankung oder an einer eingeschränkten Leberfunktion leidet,
- Ihr Kind über längere Zeit oder unkontrolliert erbrechen muss,
- Ihr Kind eine Zuckerkrankheit hat (siehe "Tiorfix enthält Sucrose").

Racecadotril (der Wirkstoff von Tiorfix) kann eine allergische Reaktion hervorrufen, die als Angioödem bezeichnet wird und zu einer Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge führen kann. Wenn bei Ihrem Kind diese Nebenwirkungen auftreten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Die Schwellung kann jederzeit während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten.

Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit bestimmten anderen Arzneimitteln kann das Risiko eines Angioödems erhöhen (siehe „Einnahme von Tiorfix zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Es wurde über Hautreaktionen bei der Anwendung dieses Arzneimittels berichtet. Diese sind in den meisten Fällen mild und erfordern keine Behandlung. In einigen Fällen können schwere Hautreaktionen auftreten. In diesen Fällen muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und das Kind sollte nicht erneut mit Racecadotril behandelt werden.

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 Tiorfix zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind neben Tiorfix noch andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Ihr Kind eines der folgenden Arzneimittel einnimmt, da diese das Risiko für bestimmte Nebenwirkungen erhöhen können (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“):

- ACE-Hemmer (zum Beispiel Captopril, Enalapril, Lisinopril, Perindopril oder Ramipril) werden verwendet, um den Blutdruck zu senken oder Herzinsuffizienz zu behandeln
- Angiotensin-II-Antagonisten (zum Beispiel Candesartan oder Irbesartan), die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt werden
- Sacubitril, das zur Behandlung von Herzinsuffizienz eingesetzt wird
- einige Immunsuppressiva (zum Beispiel Sirolimus oder Everolimus)
- einige Antidiabetika (zum Beispiel Sitagliptin oder Vildagliptin)
- Estramustin, das zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird
- Alteplase, verwendet zur Behandlung von Blutgerinnseln.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Tiorfix wird nicht empfohlen im Falle einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Tiorfix hat einen geringen oder keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

### **Tiorfix enthält Sucrose**

Tiorfix enthält etwa 1 g Sucrose je Beutel.

Falls Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Ihr Kind bestimmte Zuckerarten nicht verträgt, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel verabreichen.

Bei Säuglingen mit Diabetes muss - wenn der Arzt Ihrem Kind mehr als 5 Beutel Tiorfix täglich verschrieben hat (was über 5 g Sucrose entspricht) - dies beim Berechnen der Gesamttageseinnahme von Zucker berücksichtigt werden.

### 3. Wie ist Tiorfix Baby anzuwenden?

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

Tiorfix ist in Form von Körnchen erhältlich.

Diese Körnchen können dem Essen hinzugefügt werden oder in einem Glas oder in einer Nuckelflasche mit Wasser gemischt werden. Gut mischen und unverzüglich verabreichen.

Die empfohlene tägliche Dosis hängt vom Gewicht Ihres Kindes ab: 1,5 mg/kg je Dosis (entspricht 1-2 Beuteln), dreimal täglich zu regelmäßigen Zeitpunkten.

Bei Kindern mit einem Gewicht bis 9 kg: 1 Beutel je Gabe.

Bei Kindern die 9-13 kg wiegen: 2 Beuteln je Gabe.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Tiorfix dauern wird. Die Behandlung muss so lange fortgesetzt werden, bis Ihr Kind 2 normale Stuhlgänge hat, nicht jedoch länger als 7 Tage.

Um den Flüssigkeitsverlust als Folge des Durchfalls auszugleichen, müssen Sie dieses Arzneimittel zusammen mit ausreichend Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyte) verabreichen. Die beste Wiederzuführung von Flüssigkeit und Salzen bekommen Sie über eine sogenannte orale Rehydrierungslösung (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind).

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Tiorfix angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Ihres Kind eine größere Menge von Tiorfix haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Einnahme von Tiorfix vergessen haben**

Geben Sie Ihrem Kind nicht ein doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie einfach die Behandlung auf.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Sie müssen die Behandlung Ihres Kindes mit Tiorfix sofort einstellen und umgehend ärztlichen Rat einholen, wenn Ihr Kind Symptome eines Angioödems aufweist wie z. B.:

- Schwellung von Gesicht, Zunge und Rachenraum,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- 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.

Es wurde über folgende auftretende Nebenwirkungen ebenfalls berichtet  
Gelegentlich (*kann bis zu 1 Anwender von 100 betreffen*): Mandelentzündung (Tonsillitis), Ausschlag und Erythem (Hautrötung).

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*): Erythema multiforme (rosafarbene Wunden an den Extremitäten und im Mund), Entzündung von Zunge, Gesicht, Lippen oder Augenlid, Nesselfieber, Erythema nodosum (Entzündung in Form eines Knötchens unter der Haut), papulöser Ausschlag (Hautausschlag mit harten, knotenartigen Wunden), Prurigo (juckende Hautwunden) und Pruritus (Juckreiz am ganzen Körper).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte  
www.afmps.be  
Abteilung Vigilanz:  
Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder  
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der  
Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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

## **5. Wie ist Tiorfix Baby aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tiorfix enthält**

Der Wirkstoff ist Racecadotril. Jede Beutel enthält 10 mg Racecadotril.  
Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, hochdisperses Siliciumdioxid, Ethylacrylat-Methylmethacrylat-Copolymer und Aprikosenaroma.

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

Tiorfix ist in Form eines Granulats zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen erhältlich, verpackt in Beuteln.

Jede Verpackung enthält 10, 16, 20, 30, 50 oder 100 Beuteln (100 Beutel für den Krankenhausgebrauch).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Bioprojet Europe Ltd.  
101 Furry Park road, Killester  
Dublin-5  
Irland

**Hersteller**

FERRER Internacional, S.A.  
Gran Via Carlos III, 94  
08028 Barcelona (Spanien)  
oder  
SOPHARTEX,  
21 rue du Pressoir,  
28500 Vernouillet (Frankreich)

**Örtlicher Vertreter**

Bioprojet Benelux  
Tel: +32 (0)78 05 02 02  
E-mail: info@bioprojet.be

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

BELGIEN: TIORFIX  
DÄNEMARK: HIDRASEC  
DEUTSCHLAND: Tiorfan  
ESTLAND: HIDRASEC  
FINNLAND: HIDRASEC  
GRIECHENLAND: Hidrasec  
IRLAND: HIDRASEC  
ITALIEN: Tiorfix  
LETTLAND: HIDRASEC  
LITAUEN: HIDRASEC  
LUXEMBURG: TIORFIX  
NIEDERLANDE: HIDRASEC  
NORWEGEN: HIDRASEC  
ÖSTERREICH: HIDRASEC  
POLEN: Hidrasec  
PORTUGAL: Tiorfan  
SCHWEDEN: HIDRASEC  
SLOWAKEI: HIDRASEC  
SLOWENIEN: HIDRASEC  
SPANIEN: Tiorfan  
TSCHECHISCHE REPUBLIK: HIDRASEC  
UNGARN: HIDRASEC  
VEREINIGTES KÖNIGREICH: HIDRASEC

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

BE400723

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**