

Notice : information du patient

Tiorfix Baby 10 mg granulés pour suspension buvable

racécadotril

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de votre enfant.
- Si votre enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Tiorfix Baby et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiorfix Baby ?
3. Comment utiliser Tiorfix Baby ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tiorfix Baby ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tiorfix Baby et dans quel cas est-il utilisé ?

Tiorfix est un médicament pour le traitement de la diarrhée.

Tiorfix est utilisé pour traiter les symptômes de la diarrhée aiguë chez les enfants âgés de plus de trois mois. Il doit être pris avec une grande quantité de liquide et en association avec les mesures diététiques habituelles, lorsque celles-ci seules ne suffisent pas à contrôler la diarrhée et lorsqu'un traitement causal de la diarrhée n'est pas possible.

Si un traitement causal est possible, le racécadotril peut être administré en traitement complémentaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiorfix Baby ?

N'utilisez jamais Tiorfix

- Si votre enfant est allergique au racécadotril ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre médecin vous a dit que votre enfant souffre d'une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de donner Tiorfix à votre enfant.
- Si une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des aphtes sont apparues après que vous avez pris du racécadotril.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant d'administrer Tiorfix à votre enfant si :

- votre enfant a moins de trois mois,
- vous remarquez la présence de sang ou de pus dans les selles de votre enfant et s'il présente de la fièvre. La diarrhée pourrait être causée par une infection bactérienne, qui doit être traitée par votre médecin,
- votre enfant a des diarrhées chroniques ou de la diarrhée causée par des antibiotiques,
- votre enfant souffre d'une affection rénale ou d'un mauvais fonctionnement du foie,
- votre enfant présente des vomissements prolongés ou non contrôlés,
- votre enfant est diabétique (voir "Tiorfix contient du sucre").

Le racécadotril (la substance active de Tiorfix) peut provoquer une réaction allergique appelée angioœdème, qui peut entraîner un gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue. Si votre enfant présente ces effets indésirables, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin. Le gonflement peut apparaître à tout moment au cours du traitement avec ce produit. L'utilisation concomitante de ce produit et de certains autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir « Autres médicaments et Tiorfix »).

Des réactions cutanées ont été rapportées lors de l'utilisation de ce produit. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et ne nécessitent pas de traitement. Dans certains cas, des réactions cutanées graves peuvent se produire. Dans ces cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et l'enfant ne doit pas être traité à nouveau avec le racécadotril.

Des réactions cutanées graves, notamment des syndromes d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées avec le traitement par racécadotril. Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et Tiorfix

Informez votre médecin si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre un autre médicament.

Informez bien votre médecin si votre enfant prend l'un des médicaments suivants, car ils peuvent augmenter le risque de certains effets indésirables (voir « Avertissements et précautions ») :

- IECA (par exemple : captopril, énalapril, lisinopril, péridopril ou ramipril) utilisés pour diminuer la pression artérielle ou pour traiter l'insuffisance cardiaque
- antagonistes de l'angiotensine II (par exemple : candésartan ou irbésartan) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque
- sacubitril, utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque
- certains immunosuppresseurs (par exemple : sirolimus ou évérolimus)
- certains antidiabétiques (par exemple : sitagliptine ou vildagliptine)
- estramustine, utilisé pour traiter le cancer
- altéplase, utilisé pour traiter les caillots sanguins.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Tiorfix n'est pas recommandée si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tiorfix n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser de machines.

Tiorfix contient du sucre

Tiorfix contient environ 1 g de sucre par sachet.

Si votre médecin vous a dit que votre enfant souffre d'une intolérance à certains sucres, demandez conseil à votre médecin avant de donner Tiorfix à votre enfant.

Chez les nourrissons diabétiques, si le médecin a prescrit à votre enfant plus de 5 sachets de Tiorfix par jour (ce qui correspond à plus de 5 g du sucre), il faut en tenir compte lors du calcul de l'apport quotidien total en sucre.

3. Comment utiliser Tiorfix Baby ?

Donnez Tiorfix à votre enfant exactement comme votre médecin l'a dit. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Tiorfix est disponible sous la forme de granulés.

Les granulés peuvent être ajoutés à de la nourriture ou être mélangés à de l'eau dans un verre ou dans un biberon. Bien mélanger et administrer directement.

La dose habituelle recommandée dépend du poids de votre enfant: 1,5 mg/kg par dose (ce qui correspond à 1 jusqu'à 2 sachets), trois fois par jour à intervalles réguliers.

Chez les enfants avec un poids inférieur à 9 kg: un sachet par prise.

Chez les enfants qui pèsent de 9 à 13 kg: deux sachets par prise.

Votre médecin vous dira combien de temps le traitement avec Tiorfix durera. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que votre enfant ait eu deux selles normales, mais pas plus longtemps que 7 jours.

Pour compenser la déshydratation induite par la diarrhée, vous devez prendre ce médicament avec une quantité suffisante de liquide et de sels (électrolytes).

Pour remplacer au mieux la perte de liquide et de sels, il est recommandé d'utiliser une solution de réhydratation orale (en cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien).

Si vous avez pris plus de Tiorfix que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tiorfix, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Tiorfix

Ne donnez pas à votre enfant de dose double pour compenser la dose qui a été oubliée et continuez le traitement.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez arrêter d'administrer Tiorfix à votre enfant et consulter immédiatement un médecin quand votre enfant présente les symptômes d'un angioœdème comme:

- visage, langue ou pharynx gonflé,
- difficultés à avaler,
- urticaire et difficultés pour respirer.

Arrêtez d'utiliser le racécadotril et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS).
- Difficulté à respirer, gonflement, étourdissements/vertiges, rythme cardiaque rapide, transpiration et sensation de perte de conscience ; ce sont les symptômes d'une réaction allergique soudaine et grave.

Les effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Peu fréquents (*peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100*) : inflammation des amygdales (amygdalite), rash et érythème (rougeur de la peau).

Indéterminés (*effets dont la fréquence ne peut être évaluée à partir des données disponibles*) :

érythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), inflammation de la langue, du visage, des lèvres ou de la paupière, urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), éruption cutanée papuleuse (éruption cutanée présentant des petites

lésions dures et pustuleuses), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons), prurit (démangeaisons affectant tout le corps).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tiorfix Baby

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tiorfix

La substance active est le racécadotril. Chaque sachet contient 10 mg de racécadotril.

Les autres composants sont: sucrose, silice colloïdale anhydre, copolymère d'acrylate d'éthyle-méthacrylate de méthyle et arôme abricot.

Aspect de Tiorfix et contenu de l'emballage extérieur

Tiorfix se présente sous forme de granulés pour suspension buvable emballés dans des sachets.

Chaque boîte contient 10, 16, 20, 30, 50 ou 100 sachets (100 sachets pour usage hospitalier).

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester

Dublin-5

Irlande

Fabricant

FERRER Internacional, S.A.
Gran Via Carlos III, 94
08028 Barcelona (Espagne)
ou
SOPHARTEX,
21 rue du Pressoir,
28500 Vernouillet (France)

Représentant local

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

ALLEMAGNE : Tiorfan
AUTRICHE : HIDRASEC
BELGIQUE : TIORFIX
DANEMARK : HIDRASEC
ESPAGNE : Tiorfan
ESTONIE : HIDRASEC
FINLANDE : HIDRASEC
GRECE : Hidrasec
HONGRIE : HIDRASEC
IRLANDE : HIDRASEC
ITALIE : Tiorfix
LETTONIE : HIDRASEC
LITUANIE : HIDRASEC
LUXEMBOURG : TIORFIX
PAYS-BAS : HIDRASEC
PORTUGAL : Tiorfan
NORVEGE : HIDRASEC
POLOGNE : Hidrasec
REPUBLIQUE TCHEQUE : HIDRASEC
ROYAUME-UNI : HIDRASEC
SLOVAQUIE : HIDRASEC
SLOVENIE : HIDRASEC
SUEDE : HIDRASEC

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE400723

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.