

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tiorfix Baby 10 mg granulaat voor orale suspensie

racecadotril

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tiorfix Baby en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Tiorfix Baby niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Tiorfix Baby?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tiorfix Baby?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tiorfix Baby en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tiorfix is een geneesmiddel voor de behandeling van diarree.

Tiorfix wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van acute diarree bij kinderen ouder dan drie maanden. Het moet worden gebruikt samen met veel vochtinname en de gebruikelijke dieetmaatregelen, als die laatste op zichzelf niet volstaan om de diarree onder controle te krijgen en als de oorzaak van de diarree niet kan behandeld worden.

Racecadotril kan toegediend worden als een aanvullende behandeling als een behandeling van de oorzaak mogelijk is.

2. Wanneer mag u Tiorfix Baby niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn

Wanneer mag u Tiorfix niet gebruiken?

- als uw kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als uw arts u heeft gezegd dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, vraag dan uw arts voordat u Tiorfix geeft aan uw kind.
- als u ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond heeft gekregen na de inname van racecadotril.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiorfix?

Praat met uw arts of apotheker vooraleer Tiorfix aan uw kind te geven als:

- uw kind jonger is dan drie maanden,
- er bloed of etter in de ontlasting van uw kind zit en als het koorts heeft. De oorzaak van de diarree zou een bacteriële infectie kunnen zijn die door uw arts moet worden behandeld,
- uw kind chronische diarree heeft of diarree veroorzaakt door antibiotica,
- uw kind lijdt aan een nierziekte of een slechte werking van de lever,
- uw kind lang of ongecontroleerd moet braken,
- uw kind suikerziekte heeft (zie "Tiorfix bevat sucrose").

Racecadotril (werkzame stof in Tiorfix) kan een allergische reactie veroorzaken, angio-oedeem genoemd, die een zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong kan veroorzaken. Als uw kind deze bijwerkingen heeft, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts. De zwelling kan zich op elk ogenblik tijdens de behandeling met dit product voordoen. Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en bepaalde andere geneesmiddelen kan het risico op angio-oedeem verhogen (zie “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Huidreacties zijn gemeld bij het gebruik van dit product. Deze zijn in de meeste gevallen mild en vereisen geen behandeling. In sommige gevallen kunnen ernstige huidreacties optreden. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en mag het kind niet opnieuw met racecadotril worden behandeld.

In verband met de behandeling met racecadotril zijn ernstige huidreacties gemeld, waaronder een erge ontsteking van de huid door een allergie op een medicijn (DRESS-syndroom). Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Tiorfix nog andere geneesmiddelen, heeft het dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat het in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel uw arts met name of uw kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat ze het risico op bepaalde bijwerkingen kunnen verhogen (zie “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tiorfix?”):

- ACE-remmers (bijvoorbeeld captopril, enalapril, lisinopril, perindopril of ramipril), gebruikt om de bloeddruk te verlagen of om hartfalen te behandelen
- angiotensine II-antagonisten (bijvoorbeeld candesartan of irbesartan) die worden gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen
- sacubitril, gebruikt voor de behandeling van hartfalen
- sommige immunosuppressiva (bijvoorbeeld sirolimus of everolimus)
- sommige antidiabetica (bijvoorbeeld sitagliptine of vildagliptine)
- estramustine, gebruikt om kanker te behandelen
- alteplase, gebruikt om bloedklonters te behandelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van Tiorfix wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tiorfix heeft weinig of geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Tiorfix bevat sucrose

Tiorfix bevat ongeveer 1 g sucrose per zakje.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel aan uw kind geeft.

Bij zuigelingen met diabetes, als de arts uw kind meer dan 5 zakjes Tiorfix per dag heeft voorgeschreven (wat overeenstemt met meer dan 5 g sucrose), moet daar rekening mee worden gehouden bij het berekenen van de totale daginname van suiker.

3. Hoe gebruikt u Tiorfix Baby?

Geef Tiorfix aan uw kind steeds precies zoals uw arts u heeft gezegd. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Tiorfix wordt geleverd in de vorm van korrels.

De korrels kunnen aan voedsel worden toegevoegd of kunnen worden vermengd met water in een glas of een zuigfles. Goed mengen en onmiddellijk toedienen.

De aanbevolen dagelijkse dosis hangt af van het gewicht van uw kind: 1,5 mg/kg per dosis (wat overeenstemt met 1 tot 2 zakjes), driemaal daags op regelmatige tijdstippen.

Bij kinderen met een gewicht tot 9 kg: één zakje per keer.

Bij kinderen die 9 tot 13 kg wegen: twee zakjes per keer.

Uw arts zal u zeggen hoe lang de behandeling met Tiorfix zal duren. De behandeling moet worden voortgezet tot uw kind twee normale ontlastingen heeft, maar niet langer dan 7 dagen.

Om het vochtverlies als gevolg van de diarree te compenseren, moet u dit geneesmiddel samen met voldoende vocht en zouten (elektrolyten) toedienen. De beste vervanging van vocht en zouten wordt verkregen met een zogeheten orale rehydratieoplossing (raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker).

Heeft u te veel van Tiorfix gebruikt?

Als uw kind meer Tiorfix heeft ingenomen dan het zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Tiorfix te gebruiken?

Geef uw kind geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Zet de behandeling gewoon voort.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

U moet stoppen met Tiorfix te geven aan uw kind en onmiddellijk een arts raadplegen als uw kind symptomen van angio-oedeem ervaart zoals:

- gezwollen gezicht, tong en keelholte,
- moeilijkheden bij het slikken,
- netelroos en moeilijkheden bij het ademen.

Stop met het gebruik van racecadotril en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- Wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom).
- Ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en een gevoel van bewustzijnsverlies. Dit zijn klachten die horen bij een plotselinge, ernstige allergische reactie.

De volgende voorkomende bijwerkingen werden ook gerapporteerd

Soms (*kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen*): ontsteking van de amandelen (tonsillitis), uitslag en erytheem (roodheid van de huid).

Niet bekend (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*): erythema multiforme (roze letsels op de extremiteiten en in de mond), ontsteking van de tong, het gezicht, de lippen of het ooglid, netelroos, erythema nodosum (ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid), papuleuze rash (huiduitslag met harde, knobbelachtige letseltjes), prurigo (jeukende huidletsels) en pruritus (jeuk over het ganse lichaam).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Tiorfix Baby?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tiorfix?

De werkzame stof is racecadotril. Elk zakje bevat 10 mg racecadotril.

De andere stoffen zijn sucrose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, ethylacrylaat-methylmethacrylaat copolymeer en abrikozenaroma.

Hoe ziet Tiorfix eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tiorfix wordt geleverd in de vorm van granulaat voor orale suspensie verpakt in zakjes.

Elke verpakking bevat 10, 16, 20, 30, 50 of 100 zakjes (100 zakjes voor hospitaalgebruik).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bioprojet Europe Ltd.

101 Furry Park road, Killester

Dublin-5

Ierland

Fabrikant

FERRER Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94

08028 Barcelona (Spanje)

of

SOPHARTEX,

21 rue du Pressoir,

28500 Vernouillet (Frankrijk)

Lokale vertegenwoordiger

Bioprojet Benelux

Tel: +32 (0)78 05 02 02

E-mail: info@bioprojet.be

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

BELGIË: TIORFIX

DENEMARKEN: HIDRASEC

DUITSLAND: Tiorfan

ESTLAND: HIDRASEC

FINLAND: HIDRASEC

GRIEKENLAND: Hidrasec

HONGARIJE: HIDRASEC

IERLAND: HIDRASEC

ITALIË: Tiorfix

LETLAND: HIDRASEC

LITOUWEN: HIDRASEC

LUXEMBURG: TIORFIX

NEDERLAND: HIDRASEC

NOORWEGEN: HIDRASEC

OOSTENRIJK: HIDRASEC

POLEN: Hidrasec

PORTUGAL: Tiorfan

SLOVAKIJE: HIDRASEC

SLOVENIË: HIDRASEC

SPANJE: Tiorfan

TSJECHIË: HIDRASEC

VERENIGD KONINKRIJK: HIDRASEC

ZWEDEN: HIDRASEC

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE400723

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2024.