

Notice : information de l'utilisateur

Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml 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 pour 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 nourrissons et enfants 4 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml ?
3. Comment utiliser Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml et dans quel cas est-il utilisé ?

Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml est un médicament pour le traitement de la diarrhée.

Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml est utilisé en complément de la réhydratation orale et des mesures diététiques dans le traitement des symptômes de la diarrhée aiguë du nourrisson et de l'enfant de plus de 3 mois et pesant 7 kg et plus. Il doit être pris avec autant de liquides qu'ils pourront boire et en association avec les mesures diététiques habituelles lorsque celles-ci ne suffisent pas à elles seules à maîtriser la diarrhée et si on ne peut pas remédier à la cause de la diarrhée.

Lorsque le traitement de la cause est possible, le racécadotril peut être administré en complément de ce traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml ?

Si votre médecin vous a informé(e) que votre enfant a une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de donner ce médicament à votre enfant car il contient du saccharose.

Ne donnez jamais Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml

- si votre enfant est allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- 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 pharmacien avant d'administrer Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml à votre enfant si :

- votre enfant a moins de trois mois ou pèse moins de 7 kg,
- vous remarquez la présence de sang ou de pus dans les selles de votre enfant et s'il a 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 a plus de 6 selles liquides par jour ou a une diarrhée qui s'accompagne d'une perte de poids,
- votre enfant souffre d'une maladie rénale ou d'un mauvais fonctionnement du foie,
- votre enfant a des vomissements prolongés ou non contrôlés,
- votre enfant est diabétique (voir « Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml contient du sodium, du benzoate de sodium, du saccharose et du propylène glycol »).

Hypersensibilité/œdème de Quincke (gonflements) ont été rapportés chez des patients sous racécadotril (substance active de ce produit). Un angioœdème du visage, des extrémités, des lèvres et des muqueuses etc., ou un gonflement des voies respiratoires supérieures, par exemple au niveau de la langue, de la glotte et/ou du larynx (gorge) peut se produire. Ces événements peuvent survenir à tout moment au cours du traitement. Si vous ressentez un de ces effets indésirables, veuillez interrompre le traitement et contactez votre médecin.

Les patients ayant des antécédents d'angioœdème non associé à un traitement par racécadotril peuvent présenter un risque accru de développer un angioœdème.

L'utilisation concomitante de racécadotril et d'autres médicaments peut augmenter le risque d'angioœdème (voir « Autres médicaments et Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml »).

Des réactions cutanées ont été rapportées avec l'utilisation de racécadotril. Dans la plupart des cas, ces réactions sont légères et modérées. Si des réactions cutanées graves apparaissent, le traitement par racécadotril doit être immédiatement arrêté. Le racécadotril ne doit pas être réintroduit.

Il convient d'être particulièrement prudent 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.

Ce traitement est administré en complément de la réhydratation orale et des mesures diététiques. Votre médecin décidera si votre enfant a besoin d'une solution de réhydratation orale. Vous devrez alors suivre les conditions d'utilisation de la solution de réhydratation orale prescrite par votre médecin et suivre les conseils concernant l'alimentation.

Autres médicaments et Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml

Informez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant utilise, a récemment utilisé ou pourrait utiliser tout autre médicament, notamment :

- inhibiteur de l'enzyme de conversion (par exemple : périmopril ou ramipril) pour faire baisser la pression artérielle et faciliter le travail du cœur.
- antagonistes de l'angiotensine II (par exemple : candésartan ou irbésartan) utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et l'insuffisance cardiaque.

Si vous donnez ou avez donné récemment un autre médicament à votre enfant, y compris un médicament sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Compte tenu des données disponibles, ce médicament n'est pas recommandé au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de la substance active dans le lait maternel, ce médicament ne doit pas être administré au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml contient du sodium, du benzoate de sodium, du saccharose et du propylène glycol

Si votre médecin vous a informé que votre enfant présente une intolérance à certains sucres, demandez-lui conseil avant de donner Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml à votre enfant.

Ce médicament contient 225 mg de saccharose par dose-kg. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Les patients ayant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,84 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par dose-kg. La quantité de sodium doit être prise en compte dans l'apport alimentaire quotidien maximum recommandé par l'OMS correspondant à 1500 mg chez les enfants.

Ce médicament contient 1,13 mg de benzoate de sodium par dose-kg. Le benzoate de sodium peut accroître le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez le nouveau-né (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient 1,06 mg de propylène glycol par dose-kg.

3. Comment utiliser Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml ?

Veillez à toujours donner ce médicament à votre enfant en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable avec un goût fraise.

Réservé aux nourrissons et aux enfants de 7 kg à 52 kg.

La dose recommandée est établie en fonction du poids corporel de votre enfant. Elle est de 1,5 mg/kg/prise (ce qui correspond à 1 kg-dose).

Le premier jour : donner la première prise immédiatement à votre enfant puis selon l'heure de la première prise, donner jusqu'à un maximum de 2 prises supplémentaires réparties dans la journée, sans dépasser 3 prises dans la journée. Les prises doivent se faire de préférence au début des trois principaux repas.

Les jours suivants : donner 3 prises réparties dans la journée, de préférence au début des trois principaux repas.

La posologie journalière maximale totale est de 3 prises.

Le médicament s'administre au moyen d'une seringue pour administration orale (graduée en kg de poids corporel) qui délivre une dose 1,5 mg de racécadotril par graduation indiquée en kg.

Pour chaque prise :

- Nourrissons et enfants jusqu'à 26 kg : utiliser la seringue en remplissant jusqu'à la graduation indiquant le poids du nourrisson ou de l'enfant.
- Enfants entre 27 et 38 kg (voir tableau ci-dessous): remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 13 kg et donner la suspension à votre enfant. Puis remplir une deuxième fois la seringue jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant et donner à nouveau la suspension à votre enfant.
- Enfants entre 39 et 52 kg (voir tableau ci-dessous): remplir une première fois la seringue jusqu'à la graduation 26 kg et donner la suspension à votre enfant. Puis remplir une deuxième fois la seringue jusqu'à atteindre un total égal au poids de l'enfant et donner à nouveau la suspension à votre enfant.
- Au-delà de 52 kg, il convient d'utiliser des formes pharmaceutiques plus adaptées.

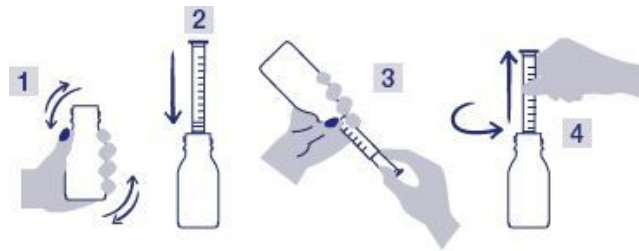
Poids de l'enfant	Graduation pour le premier remplissage de la seringue	Graduation pour le 2ème remplissage de la seringue
27 kg	13 kg	14 kg
28 kg	13 kg	15 kg
29 kg	13 kg	16 kg
30 kg	13 kg	17 kg
31 kg	13 kg	18 kg
32 kg	13 kg	19 kg
33 kg	13 kg	20 kg
34 kg	13 kg	21 kg
35 kg	13 kg	22 kg
36 kg	13 kg	23 kg
37 kg	13 kg	24 kg
38 kg	13 kg	25 kg
39 kg	26 kg	13 kg
40 kg	26 kg	14 kg
41 kg	26 kg	15 kg
42 kg	26 kg	16 kg
43 kg	26 kg	17 kg
44 kg	26 kg	18 kg
45 kg	26 kg	19 kg
46 kg	26 kg	20 kg
47 kg	26 kg	21 kg
48 kg	26 kg	22 kg
49 kg	26 kg	23 kg
50 kg	26 kg	24 kg
51 kg	26 kg	25 kg
52 kg	26 kg	26 kg

Durée du traitement

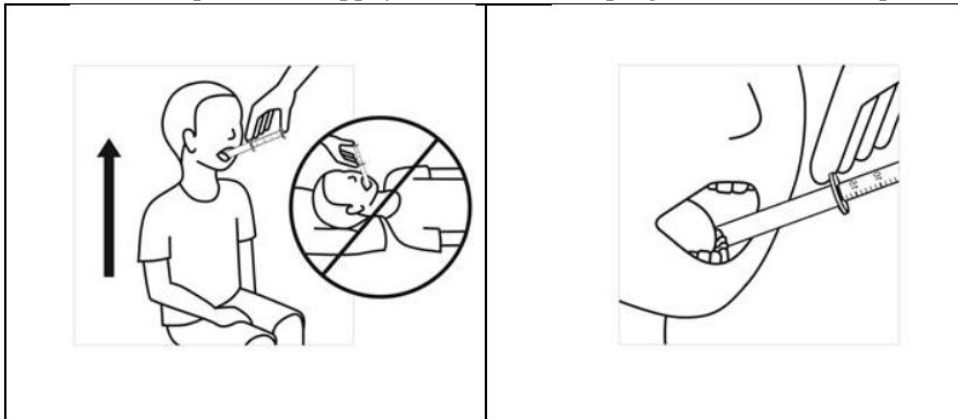
Votre médecin vous indiquera la durée du traitement par Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml. Le traitement sera poursuivi jusqu'au retour de deux selles moulées consécutives, sans dépasser 7 jours.

Mode d'administration

Voie orale.



- 1) Agiter vigoureusement le flacon avant l'emploi. **Schéma 1**
- 2) Ouvrir le flacon en tournant et en appuyant sur le bouchon sécurité-enfant.
- 3) Introduire à fond la seringue dans l'embout de prélèvement. **Schéma 2**
- 4) Pour remplir la seringue, tenir le flacon « tête en bas ». Bien maintenir la seringue en place et tirer doucement et régulièrement le piston jusqu'à la graduation nécessaire en kg. **Schéma 3**
- 5) Remettre le flacon « tête en haut » et retirer la seringue. **Schéma 4**
- 6) Maintenir l'enfant en position debout pendant l'administration. Introduire la seringue dans la bouche de l'enfant sans l'enfoncer, en la dirigeant sur la face interne de la joue. Administrer la totalité de la suspension en appuyant doucement et progressivement sur le piston.



- 7) Après chaque utilisation, démonter la seringue pour administration orale, la rincer à l'eau et la sécher.

L'usage de cette seringue pour administration orale est strictement réservé à l'administration de Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml.

Pour compenser la déshydratation due à 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 administré plus de Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml que vous n'auriez dû

Si votre enfant a reçu trop de Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'administrer Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml

Ne donnez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de donner à votre enfant. Poursuivez avec la dose suivante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 de donner Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml à votre enfant et consulter immédiatement un médecin si votre enfant ressent des symptômes d'angioœdème tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou du pharynx,
- difficulté pour avaler,
- urticaires 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.

Effets indésirables peu fréquents (*rapportés chez au moins 1 patient sur 1 000 mais chez moins de 1 patient sur 100*) :
amygdalite (inflammation des amygdales), rash (éruptions cutanées) et érythème (rougeur de la peau).

Fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données disponibles*) :
érythème polymorphe (lésions rosâtres au niveau des extrémités et dans la bouche), œdème de la langue, œdème des lèvres, œdème des paupières, œdème du visage, angioœdème (inflammation sous-cutanée touchant diverses parties du corps), urticaire, érythème noueux (inflammation prenant la forme d'un nodule sous la peau), rash papuleuse (éruption cutanée présentant des petites lésions dures et pustuleuses), prurit (démangeaisons affectant tout le corps), prurigo (lésions cutanées provoquant des démangeaisons).

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 nourrissons et enfants 4 mg/ml ?

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

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

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C.
Après la première ouverture, n'utilisez pas ce flacon au-delà de 10 jours.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien la boîte y compris la seringue pour administration orale ainsi que le flacon pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament. 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 nourrissons et enfants 4 mg/ml

La substance active est le racécadotril. Chaque ml de la suspension buvable contient 4 mg de racécadotril.

Les autres composants sont :

benzoate de sodium, hydroxyéthylcellulose, gomme xanthane, saccharose, citrate de sodium, acide lactique (pour ajustement du pH), arôme fraise (contenant notamment du propylène glycol). Voir rubrique 2.

Aspect de Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une suspension buvable avec une odeur caractéristique de fraise.

Conditionnements :

Boîte d'1 flacon PET de 50 ml avec bouchon sécurité-enfant et seringue de dosage de 10 ml graduée en kg.

Boîte d'1 flacon PET de 180 ml avec bouchon sécurité-enfant et seringue de dosage de 10 ml graduée en kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Paris
France

Fabricant

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
31770 Colomiers
France

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE661445

LU : 2024080213

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

Allemagne	Tiorfan 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Belgique	Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable / Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / Tiorfix Säuglinge und Kinder 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Espagne	Tiorfan infantil 4 mg/ml suspensión oral
France	Tiorfan 4 mg/mL Nourrissons et Enfants, suspension buvable
Irlande	Hidrasec Infants and Children 4 mg/mL Oral Suspension
Italie	Tiorfan
Luxembourg	Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.