

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml suspensie voor oraal gebruik**

racecadotril

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 zuigelingen en kinderen 4 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml is een medicijn voor de behandeling van diarree.

Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml wordt naast orale rehydratie en dieetmaatregelen gebruikt voor de behandeling van symptomen van acute diarree bij zuigelingen en kinderen ouder dan drie maanden en met een gewicht van 7 kg en meer. Het moet worden gebruikt samen met inname van vocht, zoveel als ze kunnen drinken, 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.

Als behandeling van de oorzaak van de diarree wel mogelijk is, kan racecadotril als aanvullende behandeling worden toegediend.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn toedient, want het bevat sucrose.

#### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ooit ernstige huiduitslag of huidschilfering, blaarvorming en/of zweren in de mond gekregen na de inname van racecadotril.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn aan uw kind geeft als:

- uw kind jonger is dan drie maanden of minder weegt dan 7 kg,

- 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 meer dan 6 vloeibare ontlastingen per dag heeft of diarree heeft die samengaat met gewichtsverlies,
- uw kind lijdt aan een nierziekte of een slechte werking van de lever,
- uw kind langdurig of ongecontroleerd moet braken,
- uw kind suikerziekte heeft (zie “Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml bevat natrium, natriumbenzoaat, sucrose en propyleenglycol”).

Overgevoeligheid/angioneurotisch oedeem (zwellingen) werden gemeld bij patiënten met racecadotril (de werkzame stof in dit middel). Angio-oedeem van het gezicht, de ledematen, de lippen, de slijmvliezen enz., of zwelling van de bovenste luchtwegen, zoals de tong, de stemspleet en/of het strottenhoofd (keel) kunnen optreden. Dit kan zich op elk ogenblik tijdens de behandeling voordoen. Als u een van deze bijwerkingen ondervindt, stop dan onmiddellijk de behandeling en neem contact op met uw arts.

Patiënten met een voorgeschiedenis van angio-oedeem (zwelling) die niet in verband staat met de behandeling met racecadotril kunnen een verhoogd risico op angio-oedeem hebben.

Gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel en andere geneesmiddelen kan het risico op angio-oedeem vergroten (zie “Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?”).

Huidreacties werden gemeld bij gebruik van dit product. Deze zijn in de meeste gevallen licht tot matig. Bij ernstige huidreacties moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet. Racecadotril mag niet opnieuw worden toegepast.

Wees extra voorzichtig met racecadotril:

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.

Deze behandeling wordt toegediend naast orale rehydratie en dieetvoorschriften. Uw arts zal beslissen of uw kind een orale rehydratieoplossing nodig heeft. U moet dan de door uw arts voorgeschreven voorwaarden voor het gebruik van de orale rehydratieoplossing volgen en het dieetadvies opvolgen.

### **Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?**

Gebruikt uw kind naast Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml nog andere medicijnen, heeft uw kind dat kort geleden gedaan of gaat uw kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat ook:

- ACE-remmer (bijvoorbeeld perindopril of ramipril) om de bloeddruk te verlagen of de werking van het hart te verlichten.
- Angiotensine II-antagonisten (bijvoorbeeld candesartan of irbesartan), gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartfalen.

Als u een ander geneesmiddel aan uw kind geeft of onlangs heeft gegeven, inclusief geneesmiddelen zonder voorschrift, zeg dit dan aan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gezien de beschikbare gegevens wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, ongeacht welke termijn.

### Borstvoeding

Bij gebrek aan informatie over de overdracht van de werkzame stof via de moedermelk mag dit geneesmiddel niet worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml bevat natrium, natriumbenzoaat, sucrose en propyleenglycol**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat uw kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml aan uw kind geeft.

Dit geneesmiddel bevat 225 mg sucrose per kg-dosis. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij patiënten met suikerziekte.

Patiënten met fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptiesyndroom of sucrase/isomaltase insufficiëntie (zeldzame erfelijke aandoeningen) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 0,84 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per kg-dosis. De hoeveelheid natrium moet worden meegerekend in de door de WHO aanbevolen maximale voedingshoeveelheid, overeenkomend met 1500 mg voor kinderen.

Dit geneesmiddel bevat 1,13 mg benzoaat per kg-dosis. Natriumbenzoaat kan het risico op geelzucht (geel worden van de huid en de ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verhogen.

Dit geneesmiddel bevat 1,06 mg propyleenglycol per kg-dosis.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Geef dit medicijn aan uw kind altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is een orale suspensie met een herkenbare aardbeiengeur.

Enkel voor zuigelingen en kinderen tussen 7 kg en 52 kg.

De geadviseerde dosering is gebaseerd op het lichaamsgewicht van het kind. Deze bedraagt 1,5 mg/kg/dosis (wat overeenkomt met één kg-dosis).

Op dag één: geef onmiddellijk een eerste dosis aan uw kind, vervolgens afhankelijk van het tijdstip van de eerste dosis, tot maximaal 2 bijkomende doses verdeeld over de dag, zonder de 3 doses per dag te overschrijden. De doses worden bij voorkeur aan het begin van de drie hoofdmaaltijden toegediend. Op de volgende dagen: geef 3 doses verdeeld over de dag, bij voorkeur aan het begin van de drie hoofdmaaltijden.

De maximale dosering per dag bedraagt 3 doses.

Het geneesmiddel wordt oraal toegediend met een doseerspuit (met schaalverdeling in kg lichaamsgewicht) die een dosis van 1,5 mg racecadotril per schaalverdeling in kg geeft.

Voor elke dosis:

- Zuigelingen en kinderen tot 26 kg: vul de doseerspuit tot aan de maatstreep die het gewicht van de zuigeling of het kind aangeeft.

- Kinderen tussen 27 en 38 kg (zie tabel hieronder): vul de doseerspuit eenmaal tot aan de maatstreep van 13 kg en dien de suspensie toe aan uw kind. Vul de doseerspuit een tweede keer tot een totaal is bereikt dat gelijk is aan het gewicht van het kind en dien de suspensie nogmaals toe aan uw kind.
- Kinderen tussen 39 en 52 kg (zie tabel hieronder): vul de doseerspuit eenmaal tot aan de maatstreep van 26 kg en dien de suspensie toe aan uw kind. Vul de doseerspuit een tweede keer tot een totaal is bereikt dat gelijk is aan het gewicht van het kind en dien de suspensie nogmaals toe aan uw kind.
- Voor een gewicht van meer dan 52 kg dient u de meest geschikte farmaceutische vormen te gebruiken.

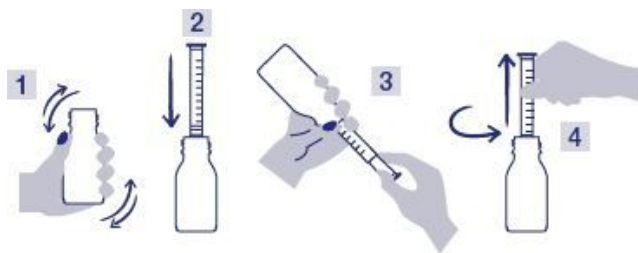
<b>Gewicht van het kind</b>	<b>Maatstreep voor de eerste vulling van de spuit</b>	<b>Maatstreep voor de tweede vulling van de spuit</b>
27 kg	13 kg	14 kg
28 kg	13 kg	15 kg
29 kg	13 kg	16 kg
30 kg	13 kg	17 kg
31 kg	13 kg	18 kg
32 kg	13 kg	19 kg
33 kg	13 kg	20 kg
34 kg	13 kg	21 kg
35 kg	13 kg	22 kg
36 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

#### Duur van de behandeling

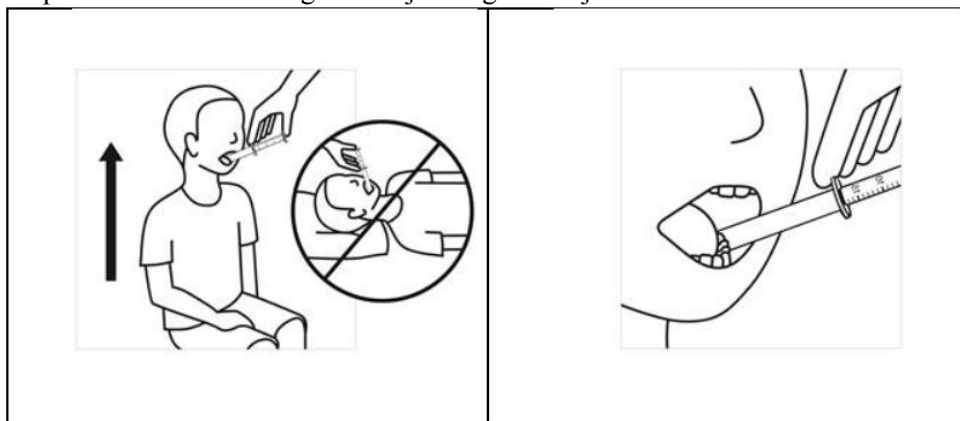
Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml zal duren. De behandeling moet worden voortgezet tot uw kind twee normale ontlastingen heeft, maar mag niet langer dan 7 dagen duren.

#### Wijze van toediening

Oraal gebruik.



- 1) De fles vóór gebruik goed schudden. **Afbeelding 1**
- 2) Open de fles door de kinderveiligheidsdop te draaien en naar beneden te drukken.
- 3) Steek de spuit volledig in de opzuigopening. **Afbeelding 2**
- 4) Draai de fles ondersteboven om de spuit te vullen. Houd de spuit goed op zijn plaats en trek langzaam en gelijkmatig aan de zuiger tot de gewenste maatstreep in kg. **Afbeelding 3**
- 5) Zet de fles weer rechtop en verwijder de spuit. **Afbeelding 4**
- 6) Houd het kind rechtop tijdens de toediening. Steek de spuit zonder kracht te gebruiken in de mond van het kind en richt deze op de binnenkant van de wang. Dien de volledige hoeveelheid suspensie toe door de zuiger zachtjes en geleidelijk naar beneden te duwen.



- 7) Haal na elk gebruik de doseerspuit voor orale toediening uit elkaar, spoel met water en droog af.

Het gebruik van deze doseerspuit voor orale toediening is strikt voorbehouden voor de toediening van Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml.

Om het vochtverlies als gevolg van de diarree van uw kind 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 dit medicijn toegediend?**

Als uw kind meer Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml heeft gekregen dan het zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of apotheker of het antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn toe te dienen?**

Geef geen dubbele dosis aan uw kind om een vergeten dosis in te halen. Ga gewoon door met de volgende dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

U moet stoppen met het geven van Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml 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.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (*gemeld bij minstens 1 op 1.000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 100 personen*):

tonsillitis (ontsteking van de amandelen), rash (huiduitslag) en erytheem (roodheid van de huid).

**Niet bekend** (*frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*):

erythema multiforme (roze letsels op de ledematen en in de mond), tongoedeem, zwelling van de lippen, oogledoedeem, gezichtsoedeem, angio-oedeem (onderhuidse ontsteking die verschillende delen van het lichaam aantast), netelroos, erythema nodosum (ontsteking in de vorm van een knobbel onder de huid), papuleuze rash (huiduitslag met kleine harde en puistachtige letsels), pruritus (jeuk over het ganse lichaam) en prurigo (jeukende huidletsels).

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn mag niet boven 25°C worden bewaard.

De inhoud van de fles mag na eerste opening niet langer dan 10 dagen worden gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Breng na afloop van de behandeling de doos, samen met de spuit voor orale toediening en het flesje, terug naar uw apotheker, zodat dit geneesmiddel op een juiste manier kan worden afgevoerd en vernietigd.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen helpen om het milieu te beschermen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is racecadotril. Elke ml suspensie voor oraal gebruik bevat 4 mg racecadotril.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

natriumbenzoaat, hydroxyethylcellulose, xanthaangom, sucrose, natriumcitraat, melkzuur (voor pH-aanpassing), aardbeienaroma (bevat propyleenglycol). Zie rubriek 2.

### **Hoe ziet Tiorfix zuigelingen en kinderen 4 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel is een orale suspensie met een herkenbare aardbeiengeur.

Verpakkingsgrootten:

Doos met 1 PET-fles van 50 ml met kinderveiligheidsdop en een doseerspuit van 10 ml met schaalverdeling in kg.

Doos met 1 PET-fles van 180 ml met kinderveiligheidsdop en een doseerspuit van 10 ml met schaalverdeling in kg.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bioprojet Pharma

9 rue Rameau

75002 Paris

Frankrijk

### **Fabrikant**

Unither Liquid Manufacturing

1-3 Allée de la Neste

31770 Colomiers

Frankrijk

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE661445

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

België	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
Duitsland	Tiorfan 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Frankrijk	Tiorfan 4 mg/mL Nourrissons et Enfants, suspension buvable
Ierland	Hidrasec Infants and Children 4 mg/mL Oral Suspension
Italië	Tiorfan
Luxemburg	Tiorfix nourrissons et enfants 4 mg/ml suspension buvable
Spanje	Tiorfan infantil 4 mg/ml suspensión oral

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024.**