Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tiorfan® 4 mg/ml

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 verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn sich bei Ihrem Kind Nebenwirkungen zeigen, 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 TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen beachten
3. Wie ist TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen aufzubewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen und wofür wird es angewendet?

TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen ist ein Arzneimittel zur Anwendung bei Säuglingen und Kindern, zur Behandlung von Durchfallerkrankungen.
TIORFAN 4 mg/ml, Suspension zum Einnehmen wird zusätzlich zum oralen Flüssigkeitsersatz und diätetischen Maßnahmen zur symptomatischen Behandlung von akutem Durchfall bei Kleinkindern und Kindern über 3 Monaten mit einem Gewicht von 7 kg und mehr eingesetzt. Es sollte zusammen mit der Zufuhr von so viel Flüssigkeit, wie sie trinken können, und den üblichen diätetischen Maßnahmen angewendet werden, wenn diese Maßnahmen allein nicht ausreichen, um den Durchfall zu kontrollieren, und wenn die Ursache des Durchfalls nicht behandelt werden kann. Wenn die Ursache des Durchfalls behandelt werden kann, kann Racecadotril zusätzlich zu dieser Behandlung verabreicht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen beachten?

Wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet, verabreichen Sie TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, da es Saccharose enthält.

TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen darf nicht eingenommen werden:

- Wenn Ihr Kind allergisch gegen den Wirkstoff Racecadotril oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- 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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen Ihrem Kind geben, wenn:

- Ihr Kind unter 3 Monaten alt ist oder unter 7 kg wiegt
- Ihr Kind an eitrigem oder blutigem Durchfall oder zusätzlich an Fieber leidet. Die Ursache des Durchfalls kann eine bakterielle Infektion sein, die vom Arzt behandelt werden muss.
- Ihr Kind chronischen Durchfall hat oder der Durchfall durch eine Antibiotika-Behandlung bedingt ist,
- Ihr Kind mehr als 6 flüssige Stühle pro Tag hat oder Durchfall, der mit Gewichtsverlust einhergeht,
- Ihr Kind unter eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion leidet,
- Ihr Kind andauernd oder unkontrolliert erbrechen muss.
- Ihr Kind unter Diabetes leidet (siehe Abschnitt „TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält Natrium, Natriumbenzoat, Saccharose und Propylenglycol“).

Überempfindlichkeitsreaktionen/angioneurotische Ödeme (Schwellungen) sind bei Patienten mit Racecadotril (dem Wirkstoff dieses Arzneimittels) berichtet worden. Angioödeme des Gesichts, der Extremitäten, der Lippen, der Schleimhäute usw. oder Schwellungen der oberen Atemwege, z. B. der Zunge, der Stimmritze und/oder des Kehlkopfs (Rachen) können auftreten. Diese können zu jedem Zeitpunkt der Therapie auftreten. Wenn Sie solche unerwünschten Wirkungen bemerken, brechen Sie bitte die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Bei Patienten mit Angioödemen (Schwellungen) in der Vorgeschichte, die nicht auf die Behandlung mit Racecadotril zurückzuführen sind, kann ein erhöhtes Risiko für ein Angioödem bestehen.
Die gleichzeitige Anwendung dieses Arzneimittels und anderer Arzneimittel kann das Risiko eines Angioödems erhöhen (siehe „Einnahme von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
Bei der Behandlung mit diesem Arzneimittel ist das Auftreten von Hautreaktionen beobachtet worden. Diese sind in den meisten Fällen leicht und mittelschwer.

FG0059751-093-01.indd 1
08/04/2025 15:23:03

Beim Auftreten schwerer Hautreaktionen muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden. Die Therapie mit Racecadotril sollte in diesen Fällen nicht wiederaufgenommen werden.
Diese Behandlung wird zusätzlich zum oralen Flüssigkeitsersatz und zu den Diätvorschriften verabreicht. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihr Kind eine orale Rehydratationslösung benötigt. Sie müssen sich dann an die vom Arzt verordneten Bedingungen für die Verwendung der oralen Rehydratationslösung halten und seine Ratschläge bezüglich der Ernährung befolgen.
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Racecadotril ist geboten:
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 TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder es beabsichtigt ist, andere Arzneimittel bei ihm anzuwenden, einschließlich:
- ACE-Hemmer (z. B. Perindopril oder Ramipril), die eingesetzt werden, um den Blutdruck zu senken oder die Herztätigkeit zu erleichtern.
- Angiotensin-II-Antagonisten (z. B. Candesartan oder Irbesartan), die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz eingesetzt werden.

Wenn Sie Ihrem Kind ein anderes Arzneimittel geben oder kürzlich gegeben haben, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Auf Grundlage der vorliegenden Daten wird die Einnahme dieses Arzneimittels nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind, unabhängig vom Stadium der Schwangerschaft.

Stillzeit
Da keine Informationen über die Übertragung des Wirkstoffs durch die Muttermilch vorliegen, sollte dieses Arzneimittel in der Stillzeit nicht angewendet werden.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel hat keine oder nur geringe Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält Natrium, Natriumbenzoat, Saccharose und Propylenglycol
Bitte verabreichen Sie TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Ihr Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leidet.
1 Dosis enthält bis zu 11,7 g Saccharose (Zucker). Wenn Ihr Kind eine Diabetes-Diät einhalten muss, sollten Sie dies berücksichtigen
TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen kann schädlich für die Zähne sein (Karies).
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 43,68 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis. Dies entspricht 2,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 58,76 mg Benzoat pro Dosis. Natriumbenzoat kann das Risiko für eine Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.
Dieses Arzneimittel enthält bis zu 55,12 mg Propylenglycol pro Dosis. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen einzunehmen?

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau so, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
Dieses Arzneimittel ist eine Suspension zum Einnehmen mit einem charakteristischen Erdbeergeruch.
Nur für Säuglinge und Kinder zwischen 7 kg und 52 kg.
Die empfohlene Dosierung richtet sich nach dem Körpergewicht des Kindes. Sie beträgt 1,5 mg/kg/Dosis (was einer kg-Dosis entspricht).
Am ersten Tag: geben Sie Ihrem Kind eine erste Dosis sofort, und dann, je nach Zeitpunkt der ersten Dosis, bis zu maximal 2 weitere Dosen über den Tag verteilt, ohne mehr als 3 Dosen über den Tag verteilt zu geben. Die Dosen sollten vorzugsweise zu Beginn der drei Hauptmahlzeiten verabreicht werden.
An den folgenden Tagen: geben Sie 3 Dosen über den Tag verteilt, vorzugsweise zu Beginn der drei Hauptmahlzeiten. Die maximale Tagesgesamtdosis beträgt 3 Dosen.
Das Arzneimittel wird oral mit einer Spritze (unterteilt in kg des Körpergewichts) verabreicht, die eine Dosis von 1,5 mg Racecadotril pro kg in angegebenen Skalierungsspunkten liefert.
Für jede Dosis:
- Säuglinge und Kinder bis 26 kg: Füllen Sie die Spritze bis zu dem Skalierungspunkt, der das Gewicht des Säuglings oder Kindes angibt.
- Kinder zwischen 27 und 38 kg (siehe untenstehende Tabelle): Füllen Sie die Spritze einmal bis zum 13-kg-Skalierungspunkt und verabreichen Sie Ihrem Kind die Suspension. Füllen Sie die Spritze ein zweites Mal, bis die Gesamtmenge dem Gewicht des Kindes entspricht, und verabreichen Sie Ihrem Kind die Suspension ein weiteres Mal.
- Kinder zwischen 39 und 52 kg (siehe untenstehende Tabelle): Füllen Sie die Spritze einmal bis zum 26-kg-

Skalierungspunkt und verabreichen Sie Ihrem Kind die Suspension. Füllen Sie die Spritze ein zweites Mal, bis die Gesamtmenge dem Gewicht des Kindes entspricht, und verabreichen Sie Ihrem Kind die Suspension ein weiteres Mal.

- Bei einem Körpergewicht von mehr als 52 kg verwenden Sie bitte andere besser geeignete Darreichungsformen.

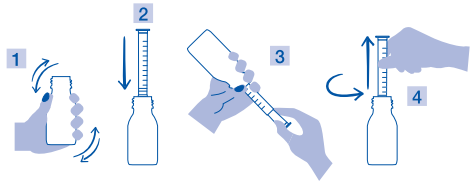
Gewicht des Kindes	Skalierung für die erste Füllung der Spritze	Skalierung für die zweite Füllung der Sprutze
27 kg	13 kg	14 kg
28 kg	13 kg	15 kg
29 kg	13 kg	16 kg
30 kg	13 kg	17 kg
31 kg	13 kg	18 kg
32 kg	13 kg	19 kg
33 kg	13 kg	20 kg
34 kg	13 kg	21 kg
35 kg	13 kg	22 kg
36 kg	13 kg	23 kg
37 kg	13 kg	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

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen dauern wird. Sie sollte fortgesetzt werden, bis Ihr Kind zwei normale Stühle hat, jedoch nicht länger als 7 Tage.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.



1) Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch kräftig. Schaubild 1
2) Öffnen Sie die Flasche durch Drehen und Herunterdrücken des Kindersicherheitsverschlusses.
3) Führen Sie die Spritze vollständig in die Entnahmespitze ein. Schaubild 2
4) Um die Spritze zu füllen, halten Sie die Flasche auf den Kopf. Halten Sie die Spritze fest und ziehen Sie den Kolben langsam und gleichmäßig bis zum gewünschten Skalierungspunkt in kg. Schaubild 3
5) Stellen Sie die Flasche wieder richtig herum auf und nehmen Sie die Spritze heraus. Schaubild 4
6) Halten Sie das Kind während der Verabreichung aufrecht. Führen Sie die Spritze ohne Gewaltanwendung in den Mund des Kindes ein und richten Sie sie auf die Oberfläche der inneren Wange. Verabreichen Sie die gesamte Suspension, indem Sie den Kolben sanft und allmählich herunterdrücken.
7) Bauen Sie die Spritze nach jedem Gebrauch auseinander, spülen Sie sie mit Wasser und trocknen Sie sie.

Die Verwendung dieser Spritze zur oralen Verabreichung ist ausschließlich für die Verabreichung von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen vorgesehen.

Um den durch den Durchfall Ihres Kindes verursachten Flüssigkeitsverlust auszugleichen, sollte dieses Arzneimittel zusammen mit einem ausreichenden Ersatz von Flüssigkeit und Salzen (Elektrolyten) verwendet werden. Der beste Ersatz von Flüssigkeit und Salzen wird mit einer so genannten oralen Rehydrationslösung erreicht (fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind).

Wenn Sie eine größere Menge von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen gegeben haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Gabe von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen vergessen haben:

Geben Sie Ihrem Kind nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie müssen die Anwendung von TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen bei Ihrem Kind unverzüglich beenden und sofort einen Arzt aufsuchen, wenn bei Ihrem Kind Symptome eines Angioödems auftreten, wie zum Beispiel:

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht und Atembeschwerden

FG0059751-093-01.indd 3 08/04/2025 15:23:04

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (bei mindestens 1 von 1000 Behandelten, aber weniger als 1 von 100 Behandelten gemeldet):
Tonsillitis (Mandelentzündung), Hautausschlag und Hautrötung

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Erythema multiforme (pinke Haut- bzw. Schleimhautrötungen an den Körperextremitäten und im Mund), Schwellung der Zunge, Schwellung der Lippen, Schwellung im Gesicht, Angioödem im Gesicht (Entzündung im Unterhautgewebe der Haut oder Schleimhaut verschiedener Körperbereiche), Nesselsucht, Erythema nodosum (Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung), Hautausschlag mit Papelbildung (Ausschlag mit kleinen harten und pustulösen Wunden), Hautjucken, juckende Hautwunden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Dieses Arzneimittel sollte nicht bei einer Temperatur von mehr als 25 °C gelagert werden.
Nach dem ersten Öffnen darf der Inhalt dieser Flasche nicht länger als 10 Tage verwendet werden.
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen eines Verfalls bemerken.
Geben Sie nach Beendigung der Behandlung die Schachtel mit der Spritze zur oralen Verabreichung und die Flasche an Ihren Apotheker zurück, damit dieses Arzneimittel ordnungsgemäß und sachgerecht entsorgt werden kann.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel, die Sie nicht mehr verwenden, entsorgen können. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält

Der Wirkstoff ist Racecadotril.
Jeder ml der Suspension zum Einnehmen enthält 4 mg Racecadotril.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat, Hydroxyethylcellulose, Xanthangummi, Saccharose, Natriumcitrat, Milchsäure (zur Einstellung des pH-Werts), Erdbeeraroma IFF SC105762 (bestehend aus Aromen, Natürliche Aromen o.w.A., Propylenglycol). Siehe Abschnitt 2.

Wie TIORFAN 4 mg/ml Suspension zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Suspension zum Einnehmen mit einem charakteristischen Erdbeergeruch.

Packungsgrößen:
Schachtel mit einer 50-ml-PET-Flasche mit kindersicherem Schraubdeckel und 10-ml-Spritze mit kg-Einteilung.

Schachtel mit einer 180-ml-PET-Flasche mit kindersicherem Schraubdeckel und 10-ml-Spritze mit kg-Einteilung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bioprojet Pharma
9 rue Rameau
75002 Paris
Frankreich

Hersteller

UNITHER Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
31770 Colomiers
Frankreich

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

Deutschland	Tiorfan
Frankreich	Tiorfan
Italien	Tiorfan
Spanien	Tiorfan
Belgien	Tiorfix
Luxemburg	Tiorfix
Irland	Hidrasec

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2024

306456

TSN4DE01